

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

亜塩素酸水の規格基準改正要請資料

三慶株式会社
令和 4 年 吉日

	項目	ページ No.
	I. 添加物の概要	… 4～17
	1. 名称及び用途	… 4
	2. 起源又は発見の経緯	… 4
	3. 諸外国における使用状況	… 4～5
	4. 国際機関等における安全性評価	… 6～8
	5. 物理化学的性質	… 8～12
	5.1 構造式等	… 8
	5.2 製造方法	… 8
	5.3 成分規格	… 9～10
	5.4 食品添加物の安定性	… 11
	5.5 食品中の食品添加物の分析法	… 12
	6. 使用基準案	… 13～16
	6.1 使用基準案	… 13
	6.2 使用基準案の設定根拠	… 14～16
2	II. 有効性に関する知見	… 17～26
	1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	… 17～25
	2. 食品中での安定性	… 26
	3. 食品中の栄養成分に及ぼす影響	… 26
3	III. 安全性に係る知見	… 27～35
	1. 体内動態試験	… 27
	2. 毒性試験	… 27～31
	3. ヒトにおける知見	… 32
	4. 一日摂取量の推計等	… 33～35
4	IV. 引用文献一覧	… 36～41
5		
6		

略語の対照表

略語	名称	用語
ADI	Acceptable Daily Intake	一日摂取許容量
ASC	Acidified Sodium Chlorite	酸性化亜塩素酸ナトリウム(溶液)
BMDL	Benchmark Dose Lower Confidence Limit	BMD の安全側の信頼限界値
CCFA	Codex Committee on Food Additives	コーデックス食品添加物部会
CMA	Chemical Manufacturers Association	米国化学品製造者協会
DPD	<i>N,N</i> -diethyl- <i>p</i> -phenylenediamine	ジエチルパラフェニレンジアミン
EC	European Commission	欧州委員会
EDI	Estimated Daily Intake	推定一日摂取量
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関
EPA	Environmental Protection Agency	米国環境保護庁
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国連食糧農業機関
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類及び表示に関する世界調和システム
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造規範
IPCS	International Programme on Chemical Safety	国際化学物質安全性計画
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level	最小毒性量
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level	無毒性量
NOEL	No Observed Effect Level	無作用量
RfD	Reference Dose	参照用量
TDI	Tolerable Daily Intake	耐容一日摂取量
TMB	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine	3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
USDA	United States Department of Agriculture	米国農務省
WHO	World Health Organization	世界保健機関

1 I. 添加物の概要

2 1. 名称及び用途

3 (1)名称

4 一般名：和名：亜塩素酸水

5 英名：Chlorous acid water

6

7 (2)CAS 登録番号

8 「13898-47-0 (亜塩素酸)」

9

10 (3)用途

11 殺菌料

12

13 2. 起源又は発見の経緯

14 亜塩素酸水は、2013年2月1日に食品添加物・殺菌料として指定された¹⁾。

15

16 3. 諸外国における使用状況

17 (1)コーデックス委員会

18 食品添加物

19 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (以下、JECFA という)の第68回会合で提出さ
20 れた Safety evaluation of certain food additives and contaminants, 3-54, WHO FOOD ADDITIVES
21 SERIES 59 では、「Acidified Sodium Chlorite (以下、ASC という)は、殺菌目的のために、家禽肉、牛
22 肉、野菜、果実、シーフードに対して、噴霧、又は、浸漬することが原則である」と評価されているが²⁾、
23 亜塩素酸水の使用状況に関する記載はされていない。³⁾

24

25 加工助剤

26 Codex Committee on Food Additives (以下、CCFA という)では、「加工助剤とは、装置若しくは器具
27 類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若し
28 くは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に
29 使用するものをいう。ただし、『加工助剤』を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物
30 が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。」と定義されており⁴⁾⁵⁾、殺菌剤は添加物では
31 なく、加工助剤に分類される。よって、CCFA が作成する添加物の使用基準「CODEX GENERAL
32 STANDARD FOR FOOD ADDITIVES CODEX STAN 192-1995」⁴⁾に基準は設定されていない。従っ
33 て、亜塩素酸水の使用状況に関する新たな基準は設定されていないことが分かった。³⁾

34

35 (2)EU

36 COMMISSION REGULATION(EU)に ASC の記述は確認できなかった。⁶⁾

37 ただし、European Commission (以下、EC という)の The Evaluation of Antimicrobial Treatments for
38 Poultry Carcasses では、「ASC は 150ppm 以上の濃度で冷却、カット前の家禽肉に対して、噴霧、又は、

1 浸漬する」⁷⁾と記載されているが、亜塩素酸水の使用状況に関する記載はされていない。³⁾

2

3 (3)米国

4 食品添加物（加工助剤を含む）

5 米国において、ASC は United States Department of Agriculture（以下、USDA という）と Food and
6 Drug Administration（以下、FDA という）から食品添加物として、全家禽胴体肉、未処理の家禽胴体の
7 部分、赤身肉及び内臓肉、挽き肉形成肉、果実、野菜、香辛料及び水産物に対して、その使用が許可され
8 ているが⁸⁾、亜塩素酸水の使用状況に関する記載はされていない。³⁾

9

10 (4)オーストラリア・ニュージーランド

11 食品添加物（加工助剤を含む）

12 食肉加工場に対する査察で USDA と同等の合意をしている全ての国では、食肉加工場において全家禽
13 胴体肉の前処理、部分胴体、赤身肉及び臓器の後冷却処理に対して、ASC の使用が承認されている^{9) 10)}
14 が、亜塩素酸水の使用状況に関する記載はされていない³⁾。

15

16 (5)カナダ

17 加工助剤

18 1999 年以降に、食品添加物（Food Additive）として、ASC が加工助剤として、牛肉、家禽肉に対して
19 500～1200ppm の範囲でその使用が許可されている¹¹⁾が、亜塩素酸水の使用状況に関する記載はされて
20 いない。³⁾

21

1 4. 国際機関等における安全性評価

2 (1)JECFA

3 JECFA の第 68 回会合で提出された Safety evaluation of certain food additives and contaminants にお
4 いて、ASC を評価しており、食品表面に残留する物質のうち、人体への影響が考えられる亜塩素酸イ
5 オンと塩素酸イオンに関する安全性の評価を行い、亜塩素酸イオンとして No Observed Adverse Effect
6 Level (以下、NOAEL という) を 3mg/kg 体重/日とし、これに安全係数 100 を適用し、0.03mg/kg 体
7 重/日を Acceptable Daily Intake (以下、ADI という) とし、塩素酸イオンとして Benchmark Dose Lower
8 Confidence Limit (以下、BMDL₁₀ という) を 1.1mg/kg 体重/日とし、これに安全係数 100 を適用し、
9 0~0.01mg/kg 体重/日を ADI としている²⁾。尚、亜塩素酸水が食品添加物・殺菌料として認可された
10 2013 年 2 月 1 日以降に、安全性評価に係る新たな知見を見つけることはできなかった。³⁾

11

12 (2)EFSA

13 2005 年に、European Food Safety Authority (以下、EFSA という) は「Opinion of the Scientific Panel
14 on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food(AFC) on a request from
15 the Commission related to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite,
16 trisodium phosphate and peroxyacids.」において、ASC を評価しており、亜塩素酸イオン、塩素酸イオン
17 のいずれも、摂取量として、International Programme on Chemical Safety (以下、IPCS という)、
18 Environmental Protection Agency (以下、EPA という)、World Health Organization (以下、WHO と
19 いう) が設定した Tolerable Daily Intake (以下、TDI という) 値を下回るものであり、健康上の懸念を
20 するものではないと結論付けている¹²⁾。

21 尚、亜塩素酸水が食品添加物・殺菌料として認可された 2013 年 2 月 1 日以降に、安全性評価に係る新
22 たな知見を見つけることはできなかった³⁾。

23

24 (3)EPA

25 ASC で処理された食品中に残留する可能性があるオキシクロリン類、特に亜塩素酸塩及び塩素酸塩
26 の安全性については、EPA からその毒性学的用量が以下の通り評価されている¹³⁾¹⁴⁾

27

28 (a) 亜塩素酸塩

29 EPA は 2000 年 9 月に発行した「Toxicological review of Chlorine Dioxide and Chlorite (二酸化塩素と
30 亜塩素酸塩の毒性学的レビュー) / EPA/635/R-00/007」において、亜塩素酸塩は二酸化塩素の主な分解
31 物であり、二酸化塩素の毒性は亜塩素酸塩の毒性として特徴付けることができるとしている。さらに、本
32 文献のなかで Chemical Manufacturers Association (以下、CMA という) が行った「亜塩素酸ナトリウム
33 に暴露されたラットの生殖、発生神経毒性、および血液学的エンドポイントを調べるための SD ラットを
34 用いた 2 世代試験」の結果、二世帯における聴覚驚愕反応の低下及び肝重量の減少に基づいて、NOAEL
35 は 35ppm(2.9mg/kg 体重/日 亜塩素酸塩)、Lowest Observed Adverse Effect Level (以下、LOAEL とい
36 う) は 70ppm(5.9mg/kg 体重/日 亜塩素酸塩)とした CMA の試験結果を EPA は、二酸化塩素と亜塩素
37 酸塩の RfD 値を設定するための重要試験であると選定した。亜塩素酸塩の NOAEL 及び LOAEL を聴覚
38 驚愕反応の低下及び肝重量の減少に基づいて、それぞれ 3mg/kg 体重/日、6mg/kg 体重/日と設定し、

1 NOAEL の 3mg/kg 体重/日を不確実係数 100 で除して、RfD を 0.03mg/kg 体重/日に設定している。¹³⁾

3 (b) 塩素酸塩

4 EPA は 2006 年 7 月に発行した「Reregistration Eligibility Decision (RED) for Inorganic Chlorate (無
5 機塩素酸塩の再登録適正決定文書) EPA 738-R-06-014」において、ラットの慢性毒性試験において観察
6 された甲状腺肥大の結果に基づいて、ヒトへのリスク評価に使用するための毒性学的用量として、BMDL
7 を 0.9mg/kg 体重/日とし、この BMDL に不確実係数として 30 を用いることで、慢性 RfD を 0.03mg/kg
8 体重/日、LOAEL を 5mg/kg 体重/日と設定している。¹⁴⁾

10 (4)FDA

11 FDA は企業から提出された ASC の食品添加物請願書 (Food Additive Petition) に記載されたデータ
12 およびその他の関連資料の評価に基づいて、ASC の提案された使用が安全であり、ASC の使用が意図
13 された技術的効果を達成していることを確認し、提案された ASC の使用を承認している。¹⁵⁾そのう
14 で、FDA は殺菌剤として ASC を安全に使用できるように、連邦規則集の 21CFR 173.325 (酸性化され
15 た亜塩素酸ナトリウム溶液) を改正し、ASC を適用する食品、ASC の使用方法 (噴霧、浸漬等) およ
16 び ASC の濃度 (亜塩素酸ナトリウム) や pH を規定し、GMP (Good Manufacturing Practice 適正製造
17 規範) に基づいて使用が認められている。¹⁶⁾ なお、FDA、USDA は、これまでに、家禽胴体肉やその部
18 分、赤身の肉やその部分・臓器、加工・粉碎・成形肉、水産物及び水産物に使用する水・氷、農産物、
19 加工果実・野菜類、香辛料への使用ならびに食品の加工工程において、ASC の使用を認めている。^{16) 17)}

21 (5)FSANZ

22 Food Standards Australia New Zealand (以下、FSANZ という) は、2003 年 10 月 8 日付けの「Final
23 Assessment Report Application A476」において、ASC には亜塩素酸イオン、塩素酸イオン、亜塩素酸、
24 二酸化塩素の 4 つの成分が含まれており、これらの安全性を評価するためには、亜塩素酸イオンと塩素
25 酸イオンの両方の残留データを用いることができると判断され、加工助剤の ASC (Acidified Sodium
26 Chlorite as a Processing aid) として、塩素酸イオンと亜塩素酸イオンが検出限界値以下であれば、本薬
27 剤による毒性は引き起こされないと評価している¹⁰⁾。尚、2013 年 2 月 1 日以降に、安全性評価に係る新
28 たな知見を見つけることはできなかった。³⁾

30 (6)食品安全委員会

31 添加物評価書 亜塩素酸水 (第 2 版) では、「申請物質の毒性に関する試験報告はないが、既にわが国
32 で使用の認められている亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂) の試験成績のほか、二酸化塩素 (ClO₂)、次亜塩
33 素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) の試験成績も参考に、総合的に評価することは可能と判断
34 した。(中略) 以上から、亜塩素酸水の主たる有効成分である亜塩素酸 (HClO₂) は、添加物として適切
35 に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はない
36 と考えられた。以上より、亜塩素酸水の無毒性量 (NOAEL) の最小値は、ラット生殖毒性試験で認めら
37 れた聴覚驚愕反応の低下に基づき、亜塩素酸イオンとして 2.9mg/kg 体重/日と考えられる。このことか
38 ら、安全係数を 100 とし、亜塩素酸水の日摂取許容量 (ADI) を亜塩素酸イオンとして 0.029mg/kg 体

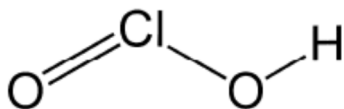
1 重/日と設定した。」と評価されている。¹⁸⁾

2

3 5. 物理化学的性質

4 5.1 構造式等

5 ・構造式又は示性式



11 ・分子式及び分子量

12 分子式：HClO₂（亜塩素酸、主たる有効成分として）

13 分子量：68.46

14

15 5.2 製造方法

16 塩酸を加えて酸性条件下にした飽和食塩水[※]を、無隔膜方式で電気分解することで得られる塩素酸ナト
17 リウム（NaClO₃）水溶液に硫酸を添加することで塩素酸（HClO₃）を得、さらに低濃度の過酸化水素水
18 を加える。¹⁸⁾

19

20 「第9版食品添加物公定書のE 製造基準」から引用

21 [※] 亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又は日
22 本薬局方で定める基準に適合するものでなければならない。

23

24

1 5.3 成分規格

2 (1)成分規格案

項目		成分規格案	
		現行 ¹⁾	改正案
①	名称	亜塩素酸水	変更なし
②	英名	Chlorous acid water	変更なし
	英名別名	なし	変更なし
③	日本名別名	なし	変更なし
④	構造式又は示性式	なし	変更なし
⑤	分子式又は組成式	なし	変更なし
	分子量又は式量	なし	変更なし
⑥	化学名	なし	変更なし
⑦	CAS登録番号	なし	変更なし
⑧	定義	本品は、塩化ナトリウム飽和溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽(隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。以下同じ。)内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、これによって生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。	変更なし
⑨	含量	本品は、亜塩素酸(HClO ₂ =68.46)4.0~6.0%を含む。	本品は、亜塩素酸(HClO ₂ =68.46)として 4.0~6.0%を含む。
⑩	性状	本品は、薄い黄緑~黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。	変更なし
⑪	確認試験	(1) 本品の水溶液(1→20)5mL に過マンガン酸カリウム溶液(1→300)0.1mLを加えるとき、液は赤紫色となり、これに硫酸(1→20)1mLを追加するとき、液は淡黄色に変わる。	(1) 変更なし
		(2) 本品の水溶液(1→20)は、波長 258nm~262nm 及び 346nm~361nm に極大吸収部がある。	(2) 本品の水溶液(1→100)は、波長 258nm~262nm 及び 346nm~361nm に極大吸収部がある。
		(3) 本品にヨウ化カリウム・デンプン紙を浸すとき、ヨウ化カリウム・デンプン紙は青変し、次に退色する。	(3) 変更なし
⑫	純度試験	(1) 鉛 Pbとして 1μg/g 以下(5.0g、比較液 鉛標準液 5.0mL、フリューム方式) 本品に硝酸 2mL 及び塩酸 20mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に硝酸(1→150)を加えて正確に 10mLとし、検液とする。別に、鉛標準液を正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に 10mLとし、比較液とする。	(1) 変更なし
		(2) ヒ素 Asとして 0.8μg/g 以下(2.5g、第2法、標準色 ヒ素標準液 4.0mL、装置 B)	(2) 変更なし
⑬	定量法	本品約 5g を精密に量り、水を加えて正確に 100mLとする。この液をガス洗淨瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗淨瓶に吹き込み、試料液とする。試料液 20mL を正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸(1→10)10mL を加えた後、ヨウ化カリウム 1g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液 5mL を入れ、暗所に 15 分間放置する。次に、栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウムで滴定する(指示薬 デンプン試液 5mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1mL=1.711mgHClO ₂	本品約 5g を精密に量り、水を加えて正確に 500mLとし、試料液とする。試料液 20mL を正確に量り、ヨウ素フラスコに入れ、硫酸(1→10)10mL を加えた後、ヨウ化カリウム 1g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。ヨウ素フラスコの上部にヨウ化カリウム試液 5mL を入れ、暗所に 15 分間放置する。次に、栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウムで滴定する(指示薬 デンプン試液 5mL)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液がうすい黄色になったときに加え、終点は、液の青色が消えるときとする。別に空試験を行い、補正する。 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1mL=1.711mgHClO ₂

3 参照規格

4 9 版食品添加物公定書解説書¹⁾

5 製造基準に変更はない。

1 (2)成分規格案と既存の規格の対照表

2 亜塩素酸水の国際機関によって設定された成分規格はないため、対照表は省略する。

4 (3)成分規格案の設定根拠

5 ・⑨含量

6 ヨウ素還元滴定法は、硫酸等を用いて強酸性にすることで現れてくる全ての酸化力を測定しているため、結果として、亜塩素酸だけでなく、塩素酸化物の全てを測定した値が得られる。そのため、この塩素酸化物の安全性を担保するには、管理すべき項目ではあるが、このヨウ素還元滴定法で求められる現行の亜塩素酸水の含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) の値は、亜塩素酸水の殺菌効果とは因果関係が乏しく、現行の表記のままだと、亜塩素酸以外の全ての塩素酸化物も亜塩素酸の定量値として見られる誤解が生じる。よって、亜塩素酸 (HClO₂=68.46) の後に“として”を追記することにより、亜塩素酸の定量値を指し示して測定しているわけではないということを明確に表すことにした。

13 ・⑩確認試験 (2)

14 1→20 では、吸光度が測定範囲の上限を超えてしまい正確に測定できない分光光度計があるということが分かり、この問題を解消するために、試料液の希釈倍率を 1→100 (約 400~600ppm) という希釈倍率に変更することにした。¹⁹⁾

17 ・⑬定量法

18 「この液をガス洗浄瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗浄瓶に吹き込み、」という処理 (エアレーション) を省略することにより操作が簡素化でき、また、試料液の希釈倍率が高いほど、液中の二酸化塩素 (ClO₂) ガスの影響を低減させ、滴定時の誤差が減少すると考え、エアレーションの省略と希釈倍率の変更 [(5→100) から (5→500)] を組み合わせた上で、含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) としての測定値の比較を行ってみた。その結果、得られた値に大きな差は認められず、希釈倍率 (5→500) と希釈倍率 (5→100) は同程度の精度を示すことが分かった²⁰⁾。

24

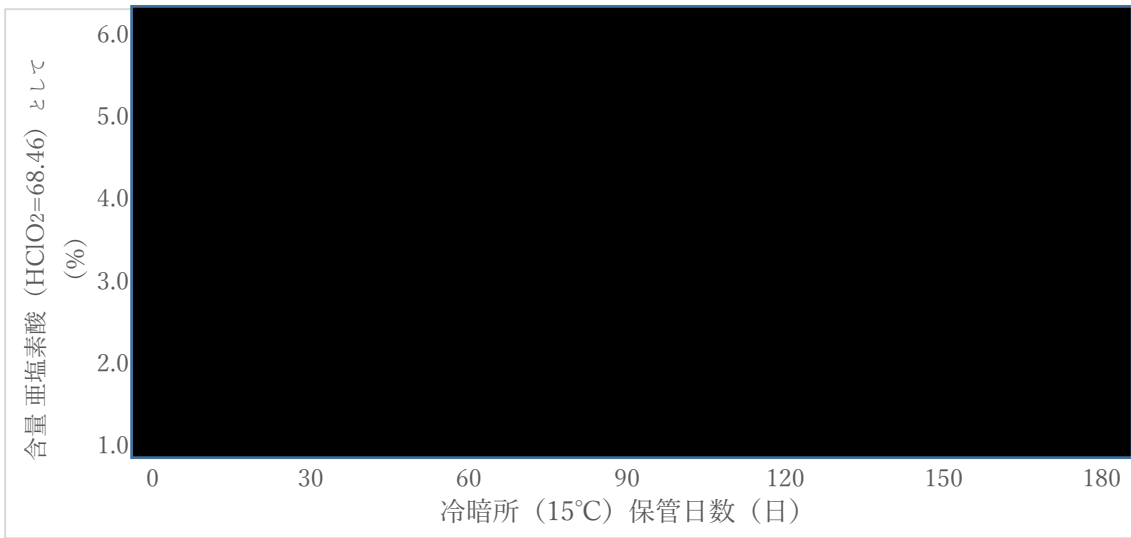
25 窒素吹き込み処理の有無における測定精度の結果

窒素吹き込み処理の有無		含量 4%品 (Lot.No.20190507)		含量 5%品 (Lot.No.20190507)		含量 6%品 (Lot.No.20190507)	
		5→100 (現行)	5→500 (改正事項)	5→100 (現行)	5→500 (改正事項)	5→100 (現行)	5→500 (改正事項)
処理なし区 (改訂事項)	平均値	■	■	■	■	■	■
	標準偏差	■	■	■	■	■	■
	変動係数(%)	■	■	■	■	■	■
処理あり区 (現行)	平均値	■	■	■	■	■	■
	標準偏差	■	■	■	■	■	■
	変動係数(%)	■	■	■	■	■	■

26

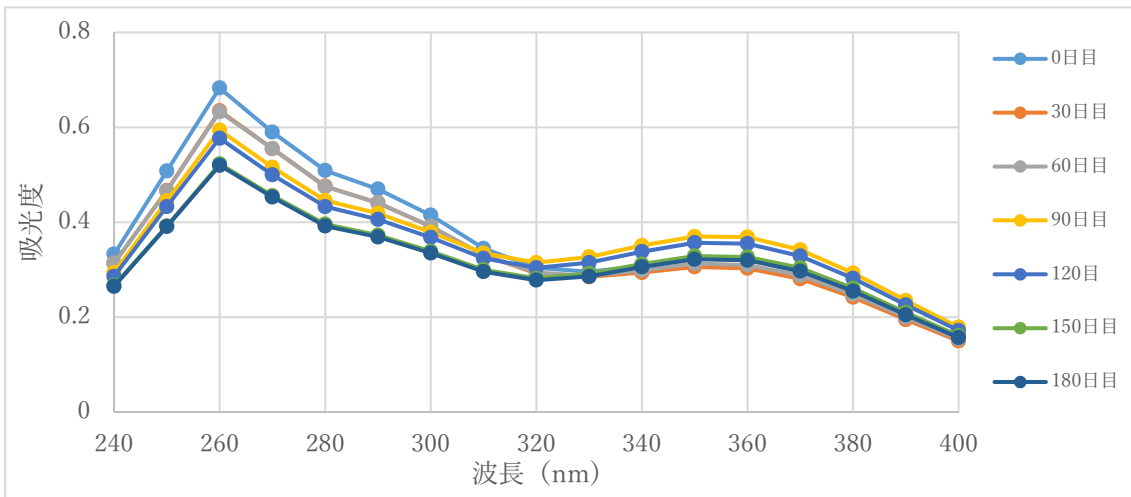
27

1 5.4 食品添加物の安定性



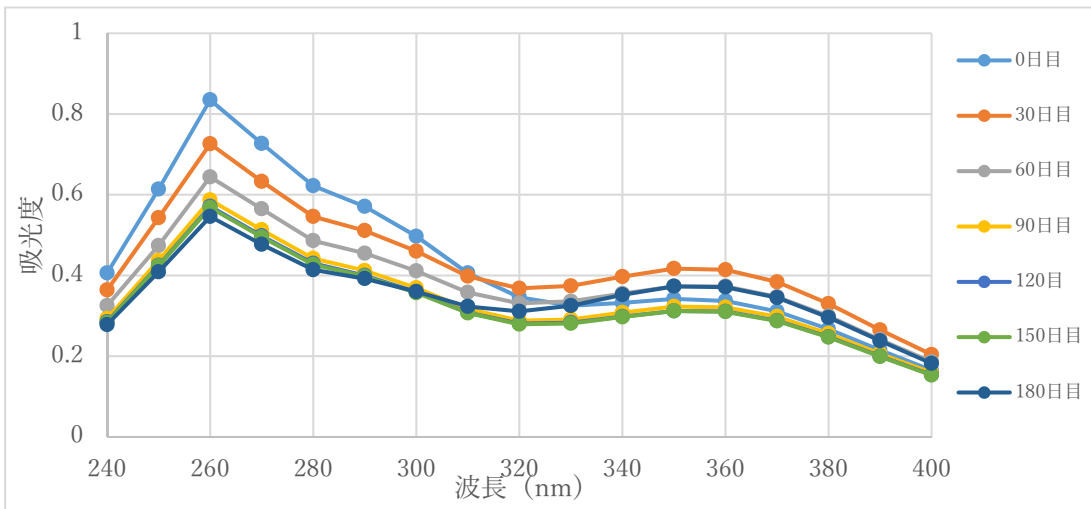
2

3 図 1-1 含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) として 4%品及び 6%品の経時変化



4

5 図 1-2 含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) として 4%品の UV スペクトルの経時変化



6

7 図 1-3 含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) として 6%品の UV スペクトルの経時変化

1 5.5 食品中の食品添加物の分析法

2 5.5.1 試験方法の概要

3 食品に残留している亜塩素酸塩及び塩素酸塩を水により浸出し、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオンとし
4 てイオンクロマトグラフィーにより測定する。本試験方法は、EPA の公定法である Method 300.1
5 Determination of Inorganic Anions in Drinking Water by Ion Chromatography, Revision 1.0 に準ずるもの
6 である。²¹⁾

7 5.5.2 試験方法（イオンクロマトグラフィー）

8 5.5.2.1 試料及び試料液の調製

9 (1)亜塩素酸水希釈液で処理した試料を切り分け、50g を目安に精密に量り採る。

10 (2)試料を 100mL の水に浸漬させ 30 秒間攪拌し、残渣成分を水中に抽出する。抽出後の試料は破棄
11 する。

12 (3)この抽出液に、0.5%エチレンジアミン溶液 1mL を加え（終濃度として 50mg/L²¹⁾）、0.45 μ m の
13 シリンジフィルターでろ過したものを試料液とする。

14 5.5.2.2 検量線用標準液の調製

15 亜塩素酸ナトリウム 0.125g と塩素酸ナトリウム 0.100g をそれぞれ精密に量り、水を加えて正確に
16 100mL としたものをそれぞれの標準液とする（この液 1mL は亜塩素酸ナトリウム又は塩素酸ナト
17 リウムそれぞれ約 1000 μ g を含む）。検量線用標準液は、この標準液を各濃度に希釈して調製する。

18 5.5.2.3 測定方法

19 5.5.2.3.1 測定条件

20 電気伝導度検出器付イオンクロマトグラフ（サブプレッサ方式）を用い、次の条件で測定する。

充填剤： エチレンビニルベンゼン-ジビニルベンゼンポリマー系陰イオン交換樹脂
カラム管： 内径 4.0mm、長さ 250mm
溶離液： 12mmol/L 炭酸ナトリウム、5mmol/L 重炭酸ナトリウムの混合液
カラム温度： 30°C
流速： 1.0mL/分
試料液注入量： 250 μ L

21

22 5.5.2.3.2 検量線

23 検量線用標準液をそれぞれ 250 μ L ずつ正確に注入して、イオンクロマトグラフィーを行う。得ら
24 れたピーク面積から、亜塩素酸イオン、塩素酸イオンのそれぞれの検量線を作成する。

25 5.5.2.3.3 定量

26 試料液から得られたピーク面積と、検量線によって試料液中の亜塩素酸イオン及び塩素酸イオンの
27 濃度を求め、次式によって試料中の亜塩素酸イオン及び塩素酸イオンの含量(X)(mg/kg)を計算する。

$$(X) = A \times 101 / W$$

29 A：試料液中の亜塩素酸イオン又は塩素酸イオンの濃度 (μ g/mL)

30 W：試料の採取量 (g)

31

1 6. 使用基準案

2 6.1 使用基準案

3 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）により、以下のとおりの内容で、使用基
4 準が定められており、今回の使用基準の改正に伴う使用基準の改正部分には下線表示し、その下に改正
5 後の内容を記載している。

6

7 ○加工助剤として使用可能な食品群の使用上限濃度を「制限なし」とし、使用量等の最大限度欄を「空欄」
8 とすることを提案する。

現行 ¹⁾	改正案
<p>亜塩素酸水は、<u>精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）</u>、<u>果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）</u>、<u>食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法により保存したもの以外の食品</u>に使用してはならない。<u>亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）</u>、<u>果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）</u>、<u>食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法により保存したものにあっては、浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.40g 以下でなければならない。</u>また、使用した亜塩素酸水は、<u>最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。</u></p>	<p>亜塩素酸水は、<u>精米、豆類、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）</u>、<u>食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法により保存したもの以外の食品</u>に使用してはならない。また、使用した亜塩素酸水は、<u>最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。</u></p>

9

10 現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）の対照表

11

使用基準（旧）			使用基準（新）		
使用できる食品等	使用量等の最大限度	使用制限	使用できる食品等	使用量等の最大限度	使用制限
精米 豆類 野菜（きのこ類を除く） 果実 海藻類 鮮魚介類（鯨肉を含む） 食肉 食肉製品 鯨肉製品 上記食品の保存品	0.40g/kg の浸漬液又は噴霧液	最終食品 の完成前 に分解又は除去し なければならない	精米 豆類 野菜 果実 海藻類 鮮魚介類（鯨肉を含む） 食肉 食肉製品 鯨肉製品 上記食品の保存品		最終食品 の完成前 に分解又は除去し なければならない

12

13

1 6.2 使用基準案の設定根拠

2 対象食品である野菜から除外されている“きのこ類”は、最近になって、低カロリー食品として注目を浴
3 びており、世界各国の料理の材料として、又、一般的に、生のままサラダや惣菜製品類の具材として幅広
4 く利用されている。そこで、サラダ・惣菜業者としては、あくまでも加熱ではなく、非加熱でも調理でき
5 るように殺菌処理できる薬剤と、その処理方法の確立が望まれている。尚、使用上限濃度は設定しなくて
6 も、「最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない」ことに変わりなく、よって、亜塩素酸
7 水の新しい使用基準対象食品群として、野菜類の中に盛り込むことにした。

8

9 使用量の最大限度を「制限なし」とすることについて

10 この度、亜塩素酸水の使用基準を、第9版食品添加物公定書に定められております次亜塩素酸ナトリ
11 ウムの使用基準と同等に取り扱われることを、ここに要望し、以下にその理由を記載致します。

12 次亜塩素酸ナトリウムの使用濃度は、殺菌効果と関連性がある酸化力を表わしている比色法 (*N,N*-
13 diethyl-*p*-phenylenediamine (以下、DPD という)法や 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine (以下、TMB と
14 いう)法)で得られた値で調整するのが、本来、最も正しい方法である。しかし、実際には、「ヨウ素還
15 元滴定法で得られた値」の方を管理し、対象食品群の殺菌や冷却に用いられている殺菌処理液や冷却水
16 に、次亜塩素酸ナトリウム液を、自動滴定装置等で滴下し、追加添加している。そこで、実際の大規模食
17 鳥処理場の冷却水を対象に、その経時変化(濃度の推移)を確認してみることにした。結果として、「ヨ
18 ウ素還元滴定法で得られた値」、いわゆる有効塩素濃度は、ある程度の濃度で維持されていたが、比色法
19 (DPD 法や TMB 法)で得られた値の方は不純物の影響で大幅に減少していた。このように殺菌処理液
20 や冷却水は、殺菌効果と因果関係を持つ比色法(DPD 法や TMB 法)で得られた値の方を管理しなければ、
21 期待している殺菌効果は得られないというのにも関わらず、「ヨウ素還元滴定法で得られた値」、いわ
22 ゆる有効塩素濃度の方を維持させようとして、次亜塩素酸ナトリウムを滴下し、追加添加している。その
23 結果、大規模食鳥処理場の冷却水のような、有機物の多い環境下においては、「ヨウ素還元滴定法で得ら
24 れた値」、いわゆる有効塩素濃度を指標に追加添加を繰り返しても、殺菌効果と因果関係を持つ比色法
25 (DPD 法や TMB 法)で得られた値の方は維持されない。そこで、この比色法(DPD 法や TMB 法)で
26 得られた値を一定濃度以上に維持しようとする、「ヨウ素還元滴定法で得られた値」、いわゆる有効塩
27 素濃度は上昇し続けていくことが容易に想定できる結果が得られた²²⁾。

28 この結果に鑑み、次亜塩素酸ナトリウムに定められている第9版食品添加物公定書の F.使用基準を確
29 認してみたところ、「ごまに使用してはならない。」という記載しかみられない。しかし、平成27年10月
30 の「食品製造における HACCP 導入のための手引書付録 I (業種別)食肉製品編 第3版○参考資料『食品
31 衛生法における食品、添加物等の規格基準等』『使用可能な塩素系殺菌料の使用基準』」(以下、付録 I)の
32 中の使用基準の欄には、「使用できる食品等」、「使用量の最大限度等」、「備考」の3つに区分けされてお
33 り、品名 次亜塩素酸ナトリウムの「使用できる食品等」の欄には、第9版食品添加物公定書に定められ
34 ている使用基準である「ごま以外の食品」という記載だけが反映されていた。しかし、「使用量の最大限
35 度等」の欄には、「制限なし」と記載されており、「備考」の欄には何も記載がない。²³⁾ このことから考
36 えてみると、あくまでも、最終食品に残留しない(残留させない)方法で使用されていることを前提に、
37 あえて「備考」欄に「最終食品の完成前に除去しなければならない」と記載されていないのだと考えられ、
38 このことが、「使用量の最大限度等」の欄には「制限なし」と記載されている理由だと見て取れる。

1 他にも、次亜塩素酸水の場合は、第9版食品添加物公定書のF.使用基準には、「最終食品の完成前に除
2 去しなければならない。」とだけ記載されており、「付録I」では、「備考」欄に「最終食品の完成前に除
3 去しなければならない」という記載だけが反映されている。但し、第9版食品添加物公定書を見ても
4 と、次亜塩素酸水は、「含量 強酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 20～60mg/kg を含む。弱酸性次亜
5 塩素酸水 本品は、有効塩素 10～60mg/kg を含む。微酸性次亜塩素酸水 本品は、有効塩素 10～80mg/kg
6 を含む。」という記載がみられる。その上で、使用前には、この有効塩素濃度やpH等を確認し、そして、
7 使用後は、対象食品を飲用適の水で十分に洗浄することを義務付けている。²⁴⁾しかも、「備考」欄には、
8 「最終食品の完成前に除去しなければならない」と記載されており、「使用量の最大限度等」の欄には、
9 「制限なし」と記載されている。²³⁾このことから見て、事実上、「使用量の最大限度等」は定められてい
10 るのと同じに見て取れる。

11

12 その一方で、亜塩素酸ナトリウムの「付録I」には、「使用できる食品等」の欄には、「果実類：かんき
13 つ類果皮（菓子製造に用いるものに限る）、さくらんぼ、ぶどう、もも、野菜類：ふき」と記載されてお
14 り、「使用量の最大限度等」の欄には「制限なし」と記載されており、「備考」欄には、「最終食品の完成
15 前に分解、又は除去しなければならない」と記載されている。²³⁾このことから見て、あくまでも最終食
16 品に残留させない（残留しない）方法で、「使用できる食品等」の欄に記載されている食品群には使用さ
17 れている実態から、結果として、「付録I」の区分けの中の「使用量の最大限度等」の欄には、「制限なし」
18 と記載されているのだと考えられる。

19 又、平成28年10月6日付の生食発1006第1号「食品衛生法施行規則の第一部を改正する省令及び
20 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」の第3 運用上の注意 2 使用基準関係
21 (2) に、「亜塩素酸ナトリウムの使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効
22 果を得る上で必要とされる量を超えないものとする」と記載されており、²⁵⁾このことからみても、
23 やはり、「使用量の最大限度等」の欄に、「制限なし」という内容が記載されているのだと見て取れる。

24 しかしながら、亜塩素酸水は、「付録I」にある「使用できる食品等」の欄には、「精米、豆類、野菜（き
25 のこ類を除く）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む）、食肉、食肉製品、鯨肉製品、上記食品の保存品」
26 と記載されており、又、「使用量の最大限度等」の欄には、「0.40g/kg の浸漬液又は噴霧液」と記載され
27 ており、「備考」欄には、「最終食品の完成前に分解、又は除去しなければならない」と、亜塩素酸ナトリ
28 ウムのF.使用基準と同様の内容が記載されているが、亜塩素酸水は、「最終食品の完成前に分解、又は除
29 去すること」を前提に使用させており、又、「最終食品の完成前に分解、又は除去すること」を前提条件
30 として対象食品に対して使用されている。このことから、使用方法は、次亜塩素酸ナトリウムや次亜塩素
31 酸水と同じ使われ方であるのにも関わらず、「付録I」の区分けの中の「使用量の最大限度等」の欄には、
32 次亜塩素酸ナトリウムや次亜塩素酸水とは異なる内容が記載されている。²³⁾

33

34 尚、「平成29年国民健康・栄養調査 第1部 栄養素等摂取状況調査の結果（第5表の1 食品群別摂
35 取量）」における「野菜類」、「穀類（米・加工品）」、「果実類」、「魚介類」、「肉類」、「豆類」、「藻類」の推
36 定摂取量の平均値（一人一日当たり（g）をもとに²⁶⁾、「穀類（米・加工品）」は、日本食品標準成分表2020
37 年版（八訂）²⁷⁾に基づき算出された換算係数0.47²⁷⁾を乗じた値を対象に、日本人の平均体重を55.1kgと仮
38 定した時の、亜塩素酸水の推定一日摂取量[Estimated Daily Intake(以下、EDIという)]を推計した。亜塩

1 素酸イオンの EDI は、0.0259mg/kg 体重/日であり、塩素酸イオンの EDI は、0.0008mg/kg 体重/日と
2 なり、臭素酸の EDI は、0.0282 μ g/kg 体重/日であった。いずれの EDI も、添加物評価書 亜塩素酸水
3 (第2版)¹⁸⁾で設定された亜塩素酸イオンの ADI (0.029mg/kg 体重/日)を下回り、JECFA が設定した
4 塩素酸イオンの ADI である 0.01mg/kg 体重/日を下回り^{2) 18)}、「清涼飲料水評価書 臭素酸」と「厚生
5 労働省添加物評価書『亜塩素酸水』付帯事項(添加物『亜塩素酸水』の摂取による臭素酸の摂取量増加に
6 ついて)」に定められている臭素酸の「 10^{-5} 発がんリスクレベル (0.357 μ g/kg 体重/日)」^{28) 29)}より低く
7 抑えられているため、食品健康影響評価に影響はないと考える。

8 以上のことから、亜塩素酸水に含まれる亜塩素酸イオン、塩素酸イオン、及び、臭素酸の EDI は、国
9 際機関が設定している ADI、更には、 10^{-5} 発がんリスクレベルのいずれも下回っており、しかも「最終食
10 品の完成前に分解、又は除去すること」を前提に使用されている実態から考えるに、使用基準の中の「使
11 用量の最大限度等」が、次亜塩素酸ナトリウムと同じく「制限なし」と記載されることには特段問題がな
12 いと考えるに至った。

13

14

1 II. 有効性に関する知見

2 1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較

3 対象食品群は、使用基準の“使用できる食品等”から選び、対象微生物は「食品衛生検査指針微生物編
4 改訂第2版2018」の衛生指標菌³⁰⁾から選定した。

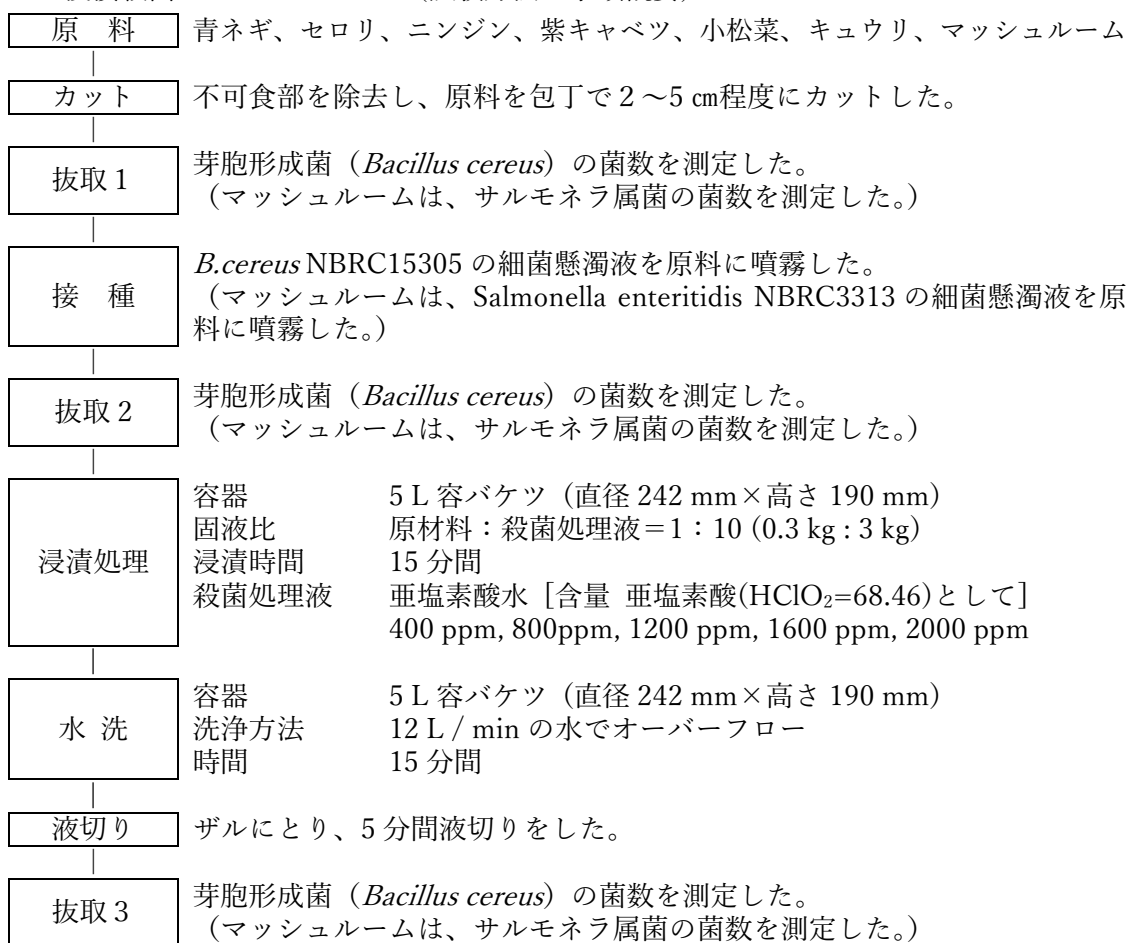
5

6 1) 対象食品群に対する亜塩素酸水の有効性について

7 (1) 対象食品群：野菜類

8 確認食材群：青ネギ、セロリ、ニンジン、紫キャベツ、小松菜、キュウリ、マッシュルームに対する新
9 たな有効性について

10 <浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>



11

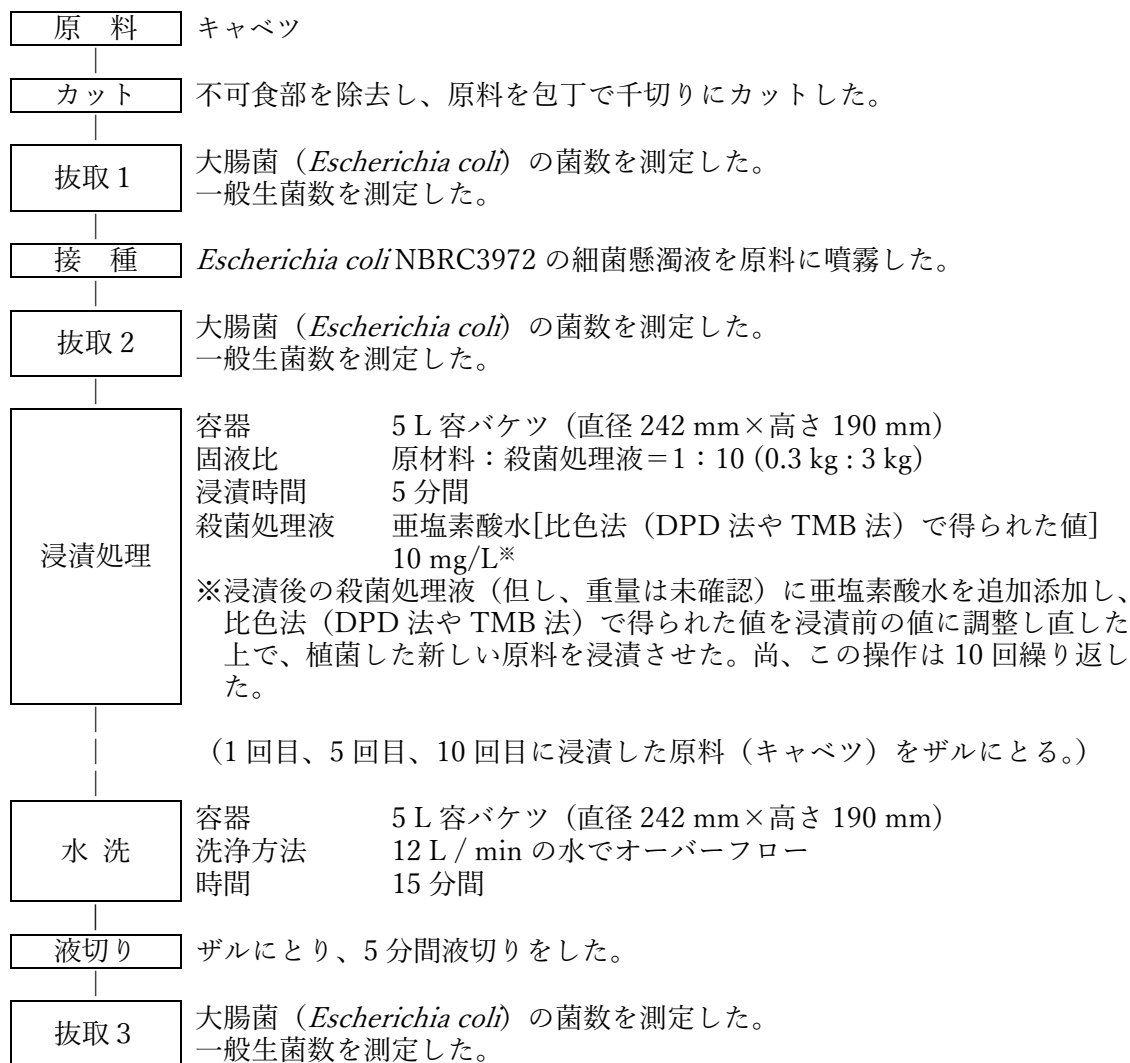
12 スムージーを始めとする飲料の原材料として使用されている青ネギ、ニンジン、小松菜、紫キャベツ、
13 キュウリ、セロリを対象に、<浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>に準じて芽胞形成菌
14 (*Bacillus cereus*) に対する殺菌効果を確認した。その結果、含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) として
15 0.40g/kg という濃度では、期待通りの殺菌効果は得られなかった。しかし、殺菌処理液中の含量 亜塩素
16 酸(HClO₂=68.46)としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることは分
17 かった。³¹⁾

18 尚、“きのこ”の中でも、生食用の原材料として、最も多く、かつ、広く利用されているマッシュルー

1 ムを対象に、＜浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）＞に準じてサルモネラ属菌に対する殺
 2 菌効果を確認した。その結果、含量 亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) として 0.40g/kg という濃度では期待通
 3 りの殺菌効果は得られなかった。しかし、含量 亜塩素酸($\text{HClO}_2=68.46$)としての濃度を、より高い濃度
 4 に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることは分かった。³²⁾

5

6 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>



7

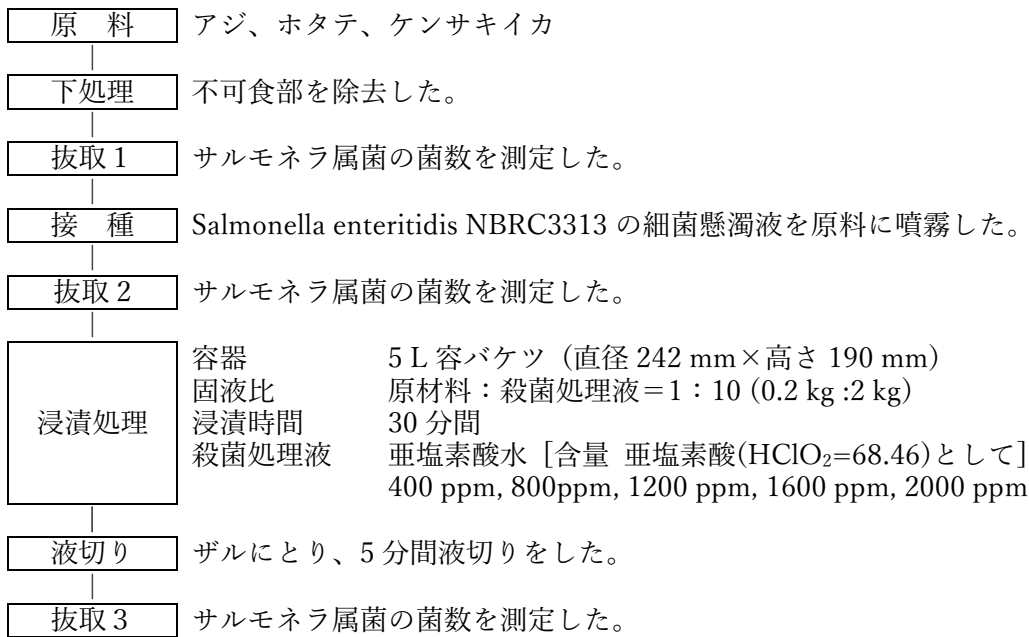
8 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>に準じて、殺菌処理液
 9 にキャベツを浸漬すると、初発の含量 亜塩素酸($\text{HClO}_2=68.46$)としての濃度は目減りしていた。そこ
 10 で、この殺菌処理液に亜塩素酸水を追加添加することで、殺菌効果が認められた一定の比色法 (DPD
 11 法や TMB 法) で得られた値を維持させたまま、対象となる野菜類を、同じ殺菌処理液で 10 回処理し
 12 てみたところ、期待していた通りの殺菌効果が得られることは分かった。ただし、その殺菌処理液中の
 13 濃度 (含量 亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) として) は、初液から見て約 %に増加していた³³⁾。

14

15 (2) 対象食品群：魚介類

16 確認食材群：アジ、ホタテ、ケンサキイカに対する新たな有効性について

1 <浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>

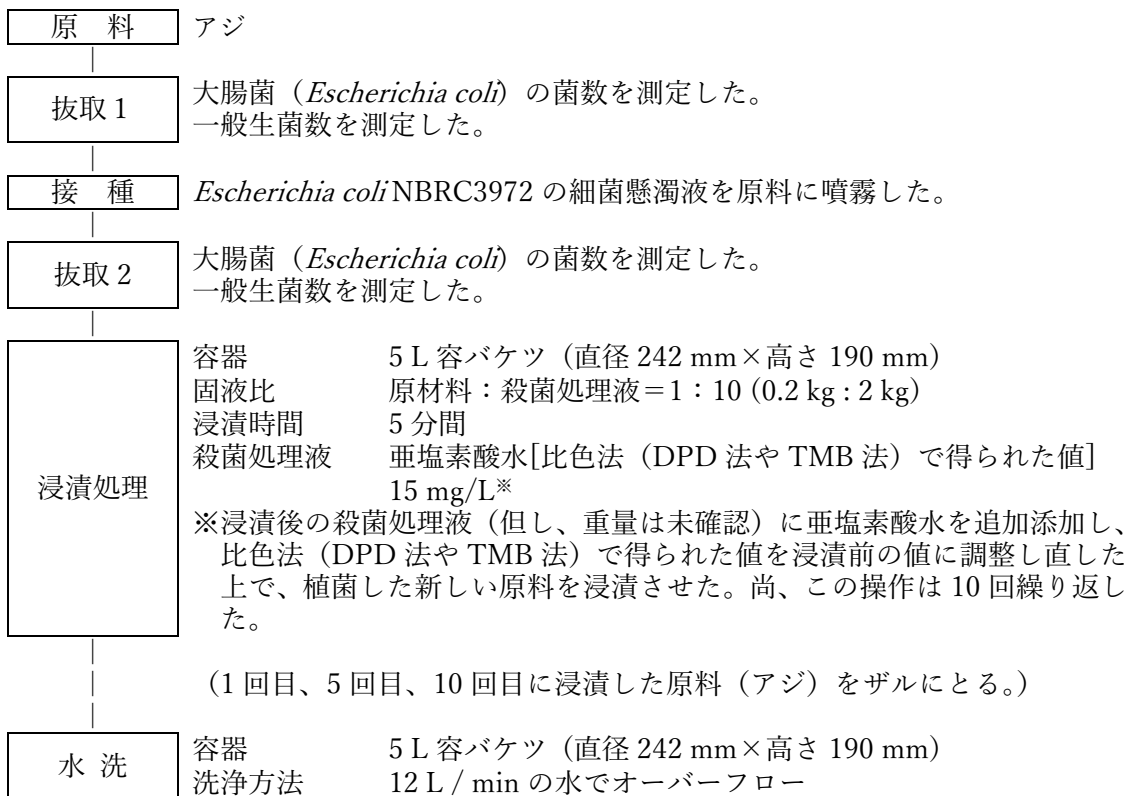


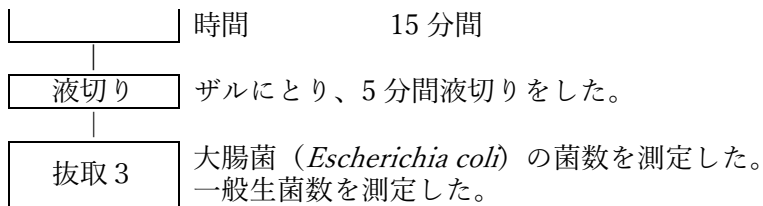
2

3 一夜干しを始めとする塩乾品類や加工製品類の原材料として使用されているアジ、ホタテ、ケンサキイカを対象に、<浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>に準じて、サルモネラ属菌(Salmonella enteritidis) に対する殺菌効果を確認した。その結果、含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることはわかった。³⁴⁾

7

8 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>





1

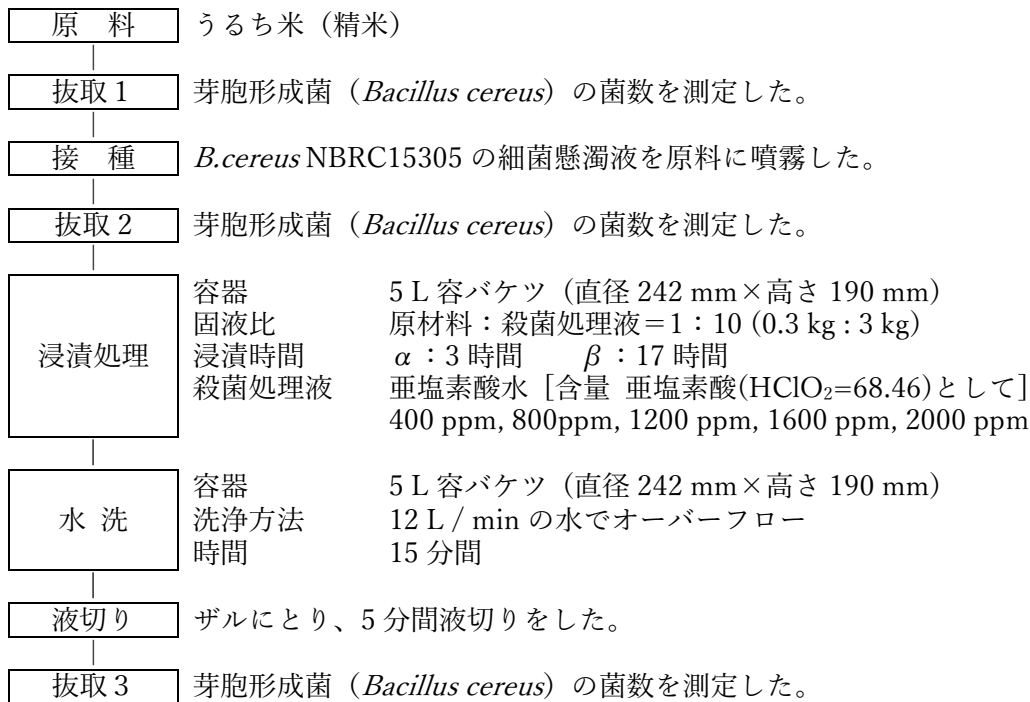
2 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>に準じて、殺菌処理液
3 にアジを浸漬すると、初発の含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)としての濃度は目減りしていた。そこで、こ
4 の殺菌処理液に亜塩素酸水を追加添加することで、殺菌効果が認められた一定の比色法(DPD 法や TMB
5 法)で得られた値を維持させたまま、対象となる魚介類を、同じ殺菌処理液で 10 回処理してみたところ、
6 期待していた通りの殺菌効果が得られることは分かった。ただし、その殺菌処理液中の濃度(含量 亜塩
7 素酸(HClO₂=68.46)として)は、初液から見て約 %に増加していた³⁵⁾。

8

9 (3) 対象食品群：穀類(米・加工品)

10 確認食材群：精米(うるち米)に対する新たな有効性について

11 <浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>



12

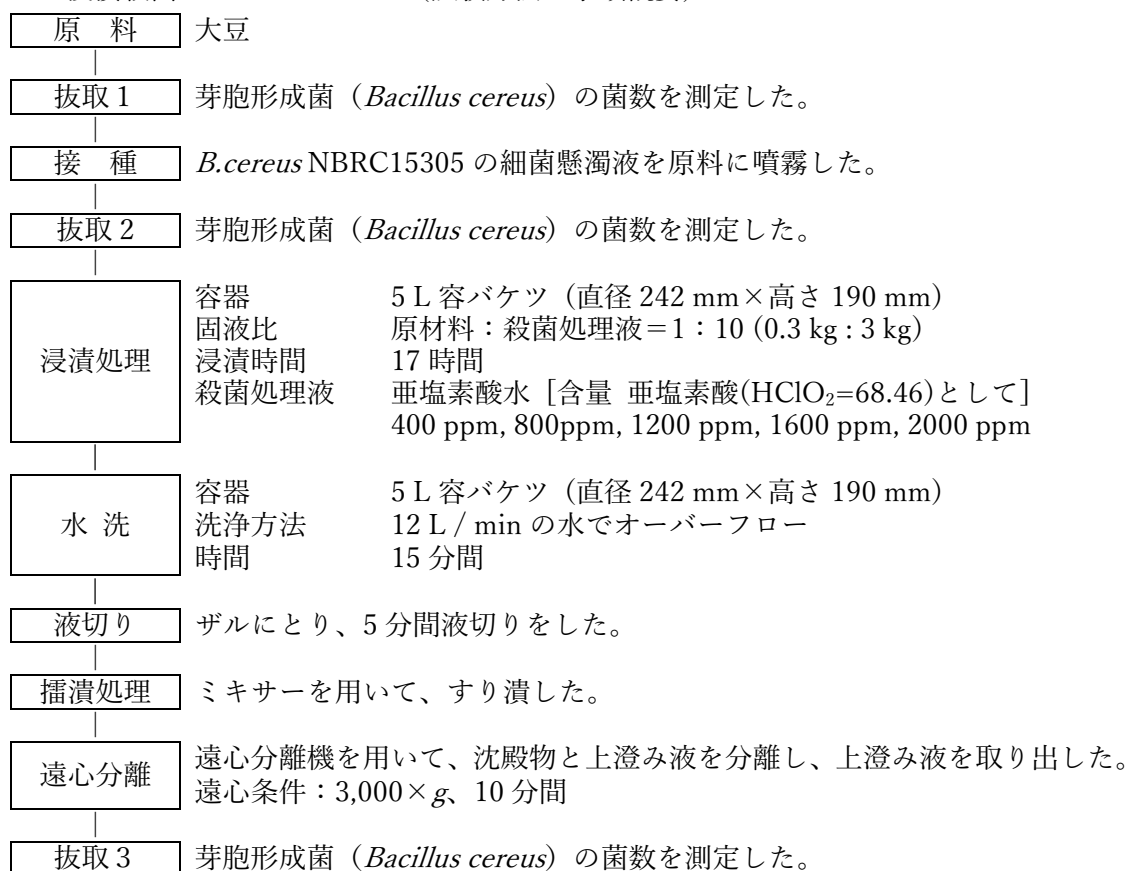
13 精米(うるち米)を対象に、<浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>に準じて、芽胞形
14 成菌 (*Bacillus cereus*) に対する殺菌効果を確認した。その結果、従来の使用濃度である含量 亜塩素酸
15 (HClO₂=68.46) として 0.40g/kg という濃度では、長時間浸漬しておかなければ、期待通りの殺菌効果
16 は得られなかった。しかし、含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、
17 短時間の浸漬処理でも、期待通りの殺菌効果は得られることが分かった³⁶⁾。

18

19 (4) 対象食品群：豆類

1 確認食材群：大豆に対する新たな有効性について

2 <浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>



3

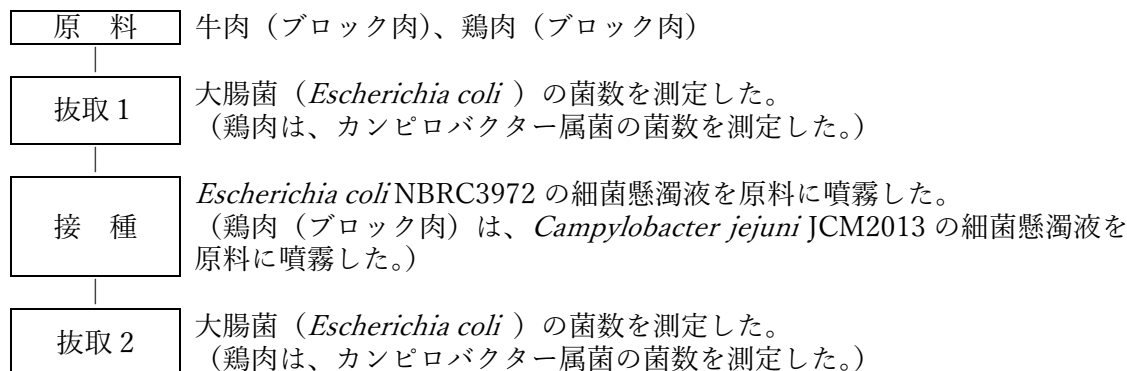
4 大豆を対象に、<浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>に準じて、芽胞形成菌 (*Bacillus*
5 *cereus*) に対する殺菌効果を確認した。その結果、従来の使用濃度である含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)
6 として 0.40g/kg という濃度では期待通りの殺菌効果は得られなかった。しかし、含量 亜塩素酸
7 (HClO₂=68.46)としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることはわか
8 った³⁷⁾。

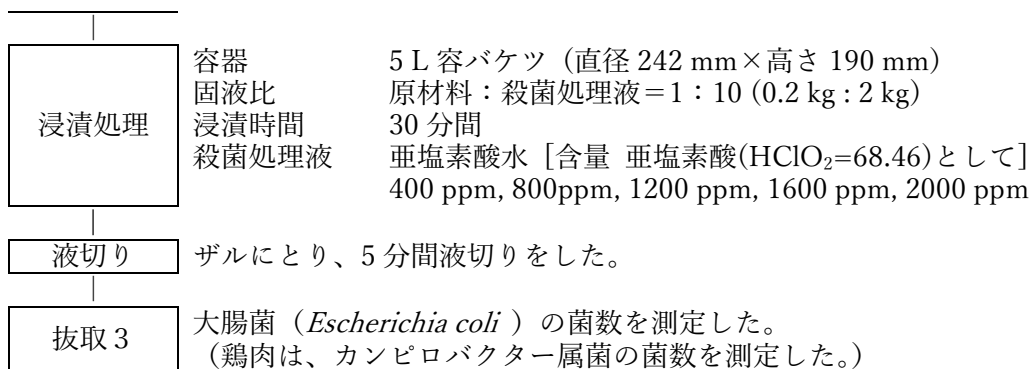
9

10 (5) 対象食品群：肉類

11 確認食材群：牛肉（ブロック）、鶏肉（ブロック）に対する新たな有効性について

12 <浸漬殺菌のフローチャート（試験方法と手順概要）>





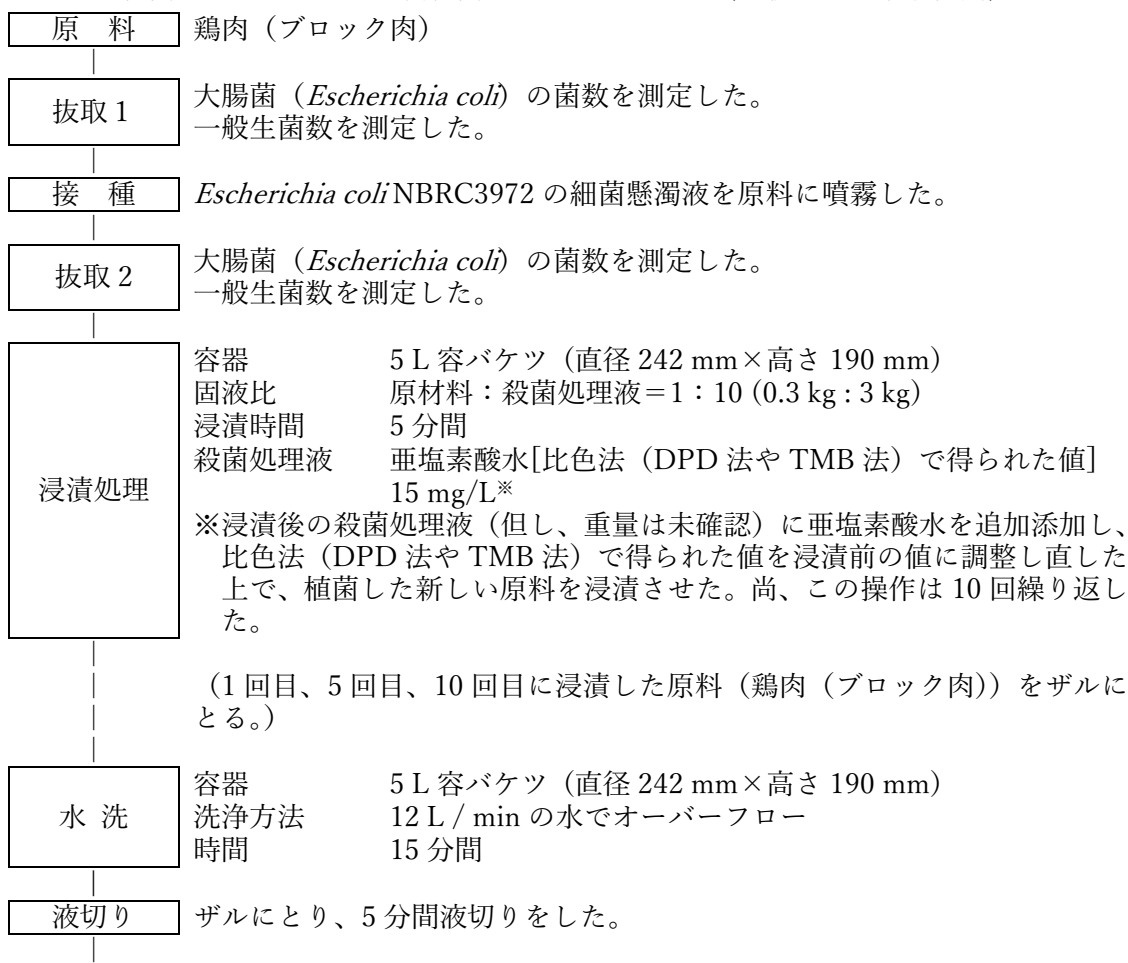
1

2 牛肉 (ブロック) を対象に、<浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)> に準じて、大腸菌
3 (*Escherichia coli* NBRC3972) に対する殺菌効果を確認した。その結果、含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)
4 としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることはわかった³⁸⁾。

5 又、同様に、鶏肉 (ブロック) を対象に、<浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)> に準
6 じて、カンピロバクター属菌 (*Campylobacter jejuni*) に対する殺菌効果を確認した。その結果、含量 亜
7 塩素酸(HClO₂=68.46)としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られること
8 はわかった³⁹⁾。

9

10 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)>



12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

大腸菌 (*Escherichia coli*) の菌数を測定した。
一般生菌数を測定した。

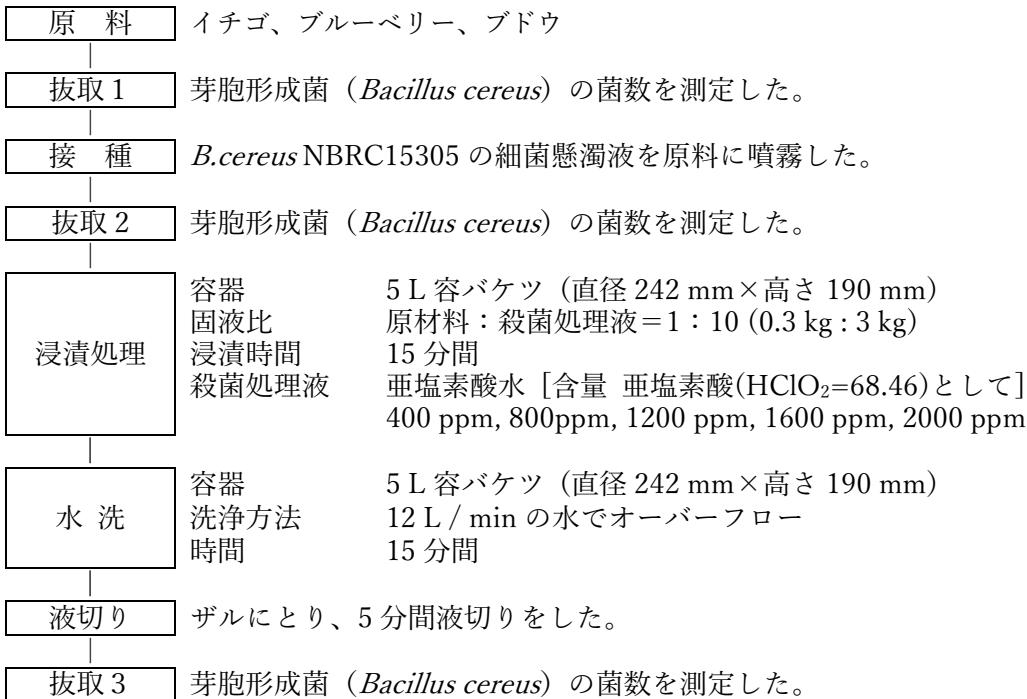
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

<同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)> に準じて、殺菌処理液に鶏肉 (ブロック) を浸漬すると、初発の含量 亜塩素酸($\text{HClO}_2=68.46$)としての濃度は目減りしていた。そこで、この殺菌処理液に亜塩素酸水を追加添加することで、殺菌効果が認められた一定の比色法 (DPD 法や TMB 法) で得られた値を維持させたまま、対象となる肉類を、同じ殺菌処理液で 10 回処理してみたところ、期待していた通りの殺菌効果が得られることは分かった。ただし、その殺菌処理液中の濃度 (含量 亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) として) は、初液から見て約 []% に増加していた⁴⁰⁾。

(6) 対象食品群 : 果実類

確認食材群 : イチゴ、ブルーベリー、ブドウ (スムージー-用果皮可食) に対する新たな有効性について

<浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)>

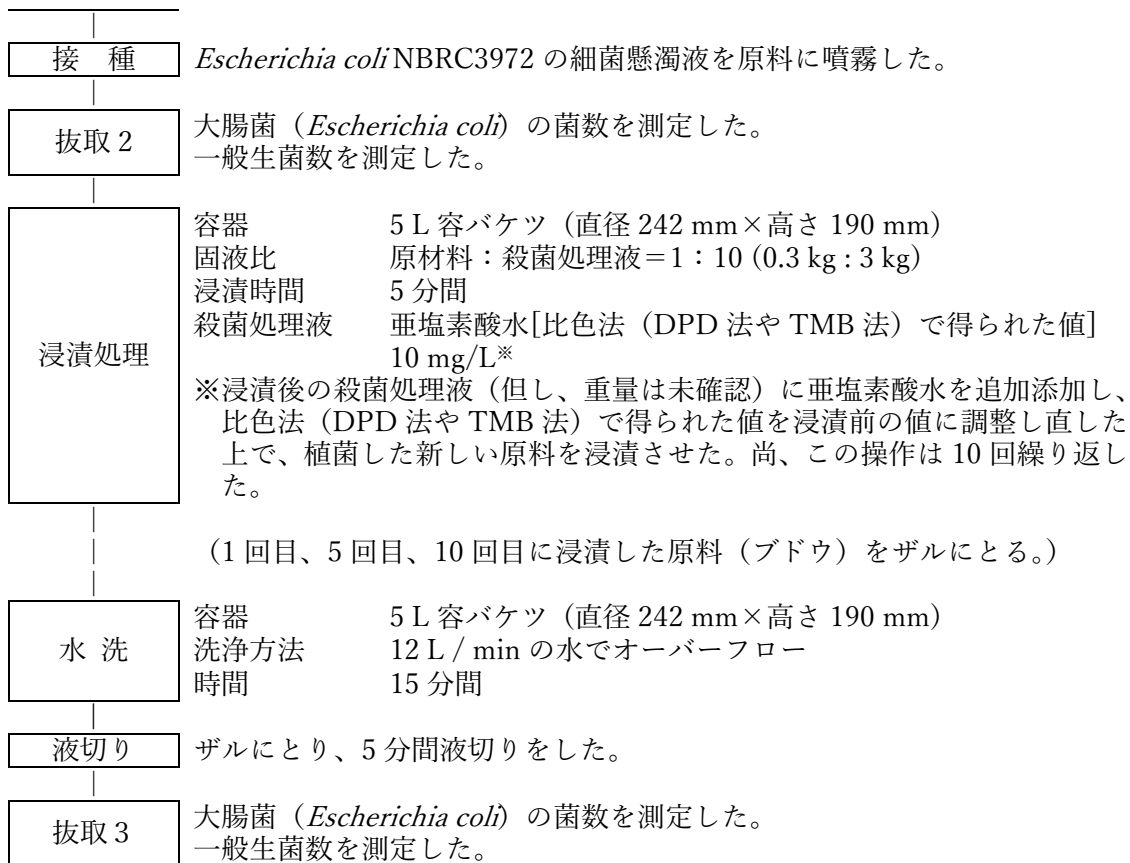


12
13
14
15
16
17
18
19

スムージーを始めとする飲料の原材料として使用されているイチゴ、ブルーベリー、ブドウを対象に、<浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)> に準じて、芽胞形成菌 (*Bacillus cereus*) に対する殺菌効果を確認した。その結果、含量 亜塩素酸 ($\text{HClO}_2=68.46$) として 0.40g/kg という濃度では、期待通りの殺菌効果は得られなかった。しかし、殺菌処理液中の含量 亜塩素酸($\text{HClO}_2=68.46$)としての濃度を、より高い濃度に設定すれば、期待通りの殺菌効果が得られることは分かった。⁴¹⁾

<同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要)>





1

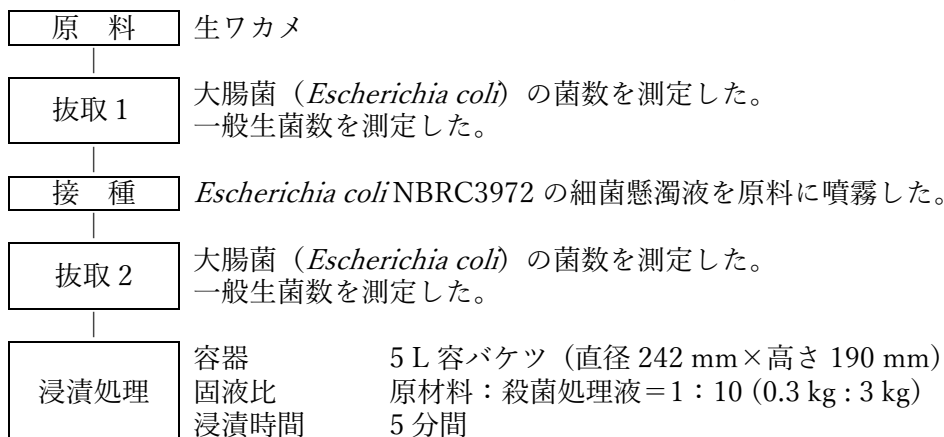
2 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要) > に準じて、殺菌処理液
 3 にブドウを浸漬すると、初発の含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)としての濃度は目減りしていた。そこで、
 4 この殺菌処理液に亜塩素酸水を追加添加することで、殺菌効果が認められた一定の比色法 (DPD 法や
 5 TMB 法) で得られた値を維持させたまま、対象となる果実類を、同じ殺菌処理液で 10 回処理してみた
 6 ところ、期待していた通りの殺菌効果が得られることは分かった。ただし、その殺菌処理液中の濃度 (含
 7 量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) として) は、初液から見て約 % に増加していた⁴²⁾。

8

9 (7) 対象食品群：藻類

10 確認食材群：生ワカメに対する有効性について

11 <同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要) >



	殺菌処理液 亜塩素酸水[比色法 (DPD 法や TMB 法) で得られた値] 10 mg/L [*] ※浸漬後の殺菌処理液 (但し、重量は未確認) に亜塩素酸水を追加添加し、 比色法 (DPD 法や TMB 法) で得られた値を浸漬前の値に調整し直した 上で、植菌した新しい原料を浸漬させた。尚、この操作は 10 回繰り返した。
--	---

(1 回目、5 回目、10 回目に浸漬した原料 (生ワカメ) をザルにとる。)

水洗	容器 5 L 容バケツ (直径 242 mm×高さ 190 mm) 洗浄方法 12 L / min の水でオーバーフロー 時間 15 分間
----	---

液切り	ザルにとり、5 分間液切りをした。
-----	-------------------

抜取 3	大腸菌 (<i>Escherichia coli</i>) の菌数を測定した。 一般生菌数を測定した。
------	--

1
2
3
4
5
6
7
8
9

<同じ殺菌処理液を用いた浸漬殺菌のフローチャート (試験方法と手順概要) > に準じて、殺菌処理液に生ワカメを浸漬すると、初発の含量 亜塩素酸(HClO₂=68.46)としての濃度は目減りしていた。そこで、この殺菌処理液に亜塩素酸水を追加添加することで、殺菌効果が認められた一定の比色法 (DPD 法や TMB 法) で得られた値を維持させたまま、対象となる藻類を、同じ殺菌処理液で 10 回処理してみたところ、期待していた通りの殺菌効果が得られることは分かった。ただし、その殺菌処理液中の濃度 (含量 亜塩素酸 (HClO₂=68.46) として) は、初液から見て約 %に増加していた⁴³⁾。

1 2. 食品中での安定性

2 水道水を使用する対象食品群（穀類（米・加工品）や豆類）には、その有効性が確認できた含量 亜
3 塩素酸（ $\text{HClO}_2=68.46$ ）として 1600ppm の希釈液を殺菌処理液に用いた時の残留性を、「食品衛生検
4 査指針 食品添加物編（2003）食品添加物分析法各条 16. 亜塩素酸ナトリウム」⁴⁴⁾に準じて確認し
5 た。

6 それ以外の各対象食品群は、想定される最大濃度として原液の亜塩素酸水を殺菌処理液に見立てて、
7 殺菌処理を行った時の残留性を、「食品衛生検査指針 食品添加物編（2003）食品添加物分析法各条
8 16. 亜塩素酸ナトリウム」⁴⁴⁾に準じて確認した。

9 その結果、いずれの対象食品群からも、30 分の水洗後の残留性は認められなかったことから、食品中
10 での安定性を考慮する必要はないと判断した。^{45) 46) 47) 48) 49) 50) 51) 52)}

11 又、化審法によれば、亜塩素酸は、2009 年 12 月 17 日に受諾され、難分解性と評価されているが、最
12 終的に自発的な酸化反応により、塩化物イオンに変化すると評価されている。⁵³⁾

13

14 3. 食品中の栄養成分に及ぼす影響

15 「2. 食品中での安定性」で述べた通り、いずれの対象食品群からも、残留性は認められなかったこ
16 とから、食品中の栄養成分に及ぼす影響は考慮しなくてよいと判断した。^{45) 46) 47) 48) 49) 50) 51) 52)}

17

1 III. 安全性に係る知見

2 1. 体内動態試験（吸収、分布、代謝、排泄）

3 「添加物評価書 亜塩素酸水（第2版）」の体内動態試験（吸収、分布、代謝、排泄）によれば、Abdel-
4 Rahman らは 1980 年に SD ラット（各群雄 4 匹）に $^{36}\text{ClO}_2$ 水を経口投与する試験を実施した。その結
5 果、投与後 72 時間までに ^{36}Cl 化合物の約 30%が尿中に、約 10%が糞中に排泄された。又、1984 年の報
6 告によれば、投与後 72 時間までに約 35%の $^{36}\text{ClO}_2$ と約 40%の $^{36}\text{ClO}_3$ が尿中に、約 5%の $^{36}\text{ClO}_2$ と約
7 3%の $^{36}\text{ClO}_3$ が糞中に排泄され、48～72 時間後には両イオンのほとんどが Cl^- に変化し、一部は ClO_2^- と
8 して、わずかに ClO_3^- として排泄されたとされている。¹⁸⁾ 2013 年～2022 年まで亜塩素酸水の体内動態に
9 関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

10

11 2. 毒性試験

12 (1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験

13 ①「添加物評価書 亜塩素酸水（第2版）」によれば、急性毒性として、ラット及びウズラの経口投与試
14 験による LD_{50} は、亜塩素酸イオンとして 105mg/kg 体重、493mg/kg 体重であると報告されている¹⁸⁾。

15

16 ②「添加物評価書 亜塩素酸水（第2版）」によれば、マウス 30 日間反復投与試験では、性別不詳の A/J
17 マウス及び C57L/J マウスに亜塩素酸ナトリウムを 30 日間飲水投与した結果、いずれの系統のマウス
18 においても 100mg/L 投与で赤血球の G6PD 活性、浸透圧脆弱性及び平均容積の有意な上昇が認めら
19 れたが、当該試験の LOAEL と NOAEL の間の用量差が 10 倍と大きく、食品安全委員会は、当該試験
20 の NOAEL をそのまま ADI 値設定の根拠として用いることは適切ではないという評価をした。¹⁸⁾

21

22 ③マウス 30、90、180 日間反復投与毒性試験では、雄の C57L/J マウスに亜塩素酸ナトリウムを 30、90
23 又は 180 日間飲水投与した結果、腎病理組織学的検査、腎重量及びその比重量、体重並びに飲水量に
24 有意な影響は認められなかったとされている。¹⁸⁾

25

26 ④ラット 30～90 日間反復投与毒性試験では、CD ラットに亜塩素酸イオンを含む蒸留水を 30～90 日間
27 投与したが、血液学的検査の結果、100mg/L 以上の投与群で一時的な貧血が認められ、30 日後には、
28 50 及び 100mg/L 投与群で赤血球グルタチオン濃度が対象群よりも 15%及び 31%減少した。このこと
29 から、亜塩素酸イオンの摂取による主要な影響は、赤血球の損傷が考えられるが、食品安全委員会は、
30 当該試験の供試動物数が少なく、又、当該試験の用量設定は公比にばらつきが見られ、LOAEL と
31 NOAEL の用量差が 5 倍と大きく、ADI 値設定の根拠として用いることが適切でないと判断した。尚、
32 溶血性貧血に対し感受性の高い G6PD 欠損のヒトにおける試験では、亜塩素酸ナトリウムとして $42\mu\text{g}/\text{kg}$
33 体重/日相当の投与量レベルでは赤血球への影響が認められないという確認がとれた。¹⁸⁾

34

35 ⑤ラット 13 週間反復投与毒性試験では、Crl:CD(SD)BR ラットに亜塩素酸ナトリウムを 13 週間強制経
36 口投与する試験が実施され、その結果、80mg/kg 体重/日投与群で被験物質によると考えられる 4 例の
37 死亡例が認められ、血液学的検査では、10mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 25mg/kg 体重/日
38 以上の投与群の雌で赤血球数の有意な減少が認められた。又、25mg/kg 体重/日以上投与群の雄でヘマ

1 トクリット及びヘモグロビン濃度の有意な減少と、メトヘモグロビン濃度及び好中球数の有意な上昇
2 が認められた。一方、80mg/kg 体重/日投与群の雌では、メトヘモグロビン濃度の有意な減少が見られ、
3 赤血球の形態変化が観察された。又、80mg/kg 体重/日投与群の雄及び 25mg/kg 体重/日以上投与
4 群の雌で、脾臓比重量の有意な増加と副腎比重量の有意な増加が認められ、病理組織学的検査では、前
5 胃の扁平上皮過形成、角化、潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫が認められた。このことから、WHO は NOAEL
6 を 10mg/kg 体重/日としている。¹⁸⁾

7
8 ⑥ラット 1 年間反復投与毒性試験では、雄の SD ラットに亜塩素酸ナトリウムを 1 年間飲水投与した結
9 果、10mg/L 投与群で、投与開始後 10、11 ヶ月目に、100mg/L 投与群では 2 ヶ月目以降から有意な体
10 重増加抑制が認められたが、赤血球、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値に変化は認められなかったと
11 報告され、その他にも種々の変化が認められたが、EPA は一貫した用量反応関係が見られず、供試動
12 物数が少なく、影響も軽微であることから、解釈は難しいとされ、食品安全委員会も妥当であると評価
13 している。¹⁸⁾

14
15 ⑦ラット 2 年間反復投与毒性試験では、雌雄のアルビノラットに亜塩素酸ナトリウムを 2 年間飲水投与
16 した結果、生存期間に変化は認められなかった NOAEL は 8mg/L としているが、EPA は供試動物数
17 が少なく、より感受性の高い指標を用いた評価が行われていないとし、食品安全委員会も妥当であると
18 評価し、ADI 値設定の根拠として用いるべきでないという判断が下された。¹⁸⁾

19
20 ⑧サル 30～60 日間反復投与毒性試験では、アフリカミドリザルへの rising dose 法（用量漸増法）によ
21 り亜塩素酸ナトリウムを 30～60 日間飲水投与した。その結果、メトヘモグロビン血症と貧血が用量
22 依存的に認められたとされている。そこで、食品安全委員会としては、当該試験は同一個体を用いた
23 rising dose 法であり、NOAEL の設定に使用できるものではないという判断を下した。¹⁸⁾

24
25 2013 年～2022 年まで亜塩素酸水の亜急性毒性及び慢性毒性に関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

26 27 (二酸化塩素)

28 ① ラット 90 日間反復投与毒性試験では、ラットに二酸化塩素水溶液を 90 日間飲水投与した。その結
29 果、200mg/L 投与群において摂餌量の減少が認められ、100mg/L 投与群の雌で鼻甲介の杯細胞の
30 過形成が認められ、50mg/L 以上の投与群で水の味の変化に起因すると考えられる飲水量の減少が
31 認められ、25mg/L 以上の投与群の雌雄で鼻腔の炎症が認められ、雄で鼻甲介の杯細胞の過形成が
32 認められた。よって、EPA は鼻腔の炎症等の病変は経口によるものではなく、鼻からの吸引による
33 直接的な作用であると結論付けており、食品安全委員会も妥当であるという評価を下した。¹⁸⁾

34
35 ② ラット 2 年間反復投与毒性試験では、ラットに二酸化塩素水溶液を 2 年間飲水投与した。その結果、
36 100mg/L 投与群の雌雄で生存率に大きな低下が見られ、対照群に比べ平均生存期間が減少したが、
37 病理組織学的な所見との相関関係は認められなかったとされている。WHO は 1949 年に行われた試
38 験であるため、現在の評価に用いる価値が限定的であるとし、EPA も供試動物数が少なく、感受性の

1 高いエンドポイントが限られていることから解釈が困難としている。尚、食品安全委員会でもこの判
2 断は妥当であると考え、ADI 値設定において考慮すべきでないという判断を下した。¹⁸⁾

3
4 2013 年～2022 年まで二酸化塩素の亜急性毒性及び慢性毒性に関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

5 6 (2) 発がん性試験

7 「添加物評価書 亜塩素酸水 (第 2 版)」によれば、発がん性試験として、B6C3F1 マウスと F344 ラ
8 ットを用いて、亜塩素酸ナトリウムを 85 週間飲水投与した試験が実施され、その結果、腫瘍発生率の有
9 意な増加は認められなかったとされている。

10 又、アルビノラットに亜塩素酸ナトリウムを 2 年間飲水投与した試験「(1) ⑦」においても腫瘍は見
11 られていない。¹⁸⁾

12 2013 年～2022 年まで亜塩素酸水の発がん性に関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

13 14 (3) 1 年間反復投与毒性/発がん性併合試験

15 2013 年～2022 年までの亜塩素酸水の 1 年間反復投与毒性/発がん性併合試験に関する新たな知見はな
16 かった。⁵⁴⁾

17 18 (4) 生殖毒性試験

19 「添加物評価書 亜塩素酸水 (第 2 版)」によれば、マウス生殖毒性試験として、A/J マウスに亜塩素
20 酸ナトリウムを、妊娠期から授乳期にかけて飲水投与した。その結果、受胎率は対照群で 56%、投与群
21 で 39%であり、児動物の離乳時の体重は対照群と比べて 14%減少し、LOAEL は亜塩素酸イオンとして
22 100mg/L (22mg/kg 体重/日相当)と推定された。

23 ラット生殖毒性試験は Long-Evans ラットに亜塩素酸ナトリウムを 72～76 日間飲水投与した。その結
24 果、生殖能及び生殖器官の病理組織学的変化は認められなかったが、100mg/L 以上の投与群で異常精子
25 数の増加と精子の直進運動性の低下が認められた。しかし、これらの変化は毒性学的に比較的小さいも
26 のであるとし、WHO と EPA は精子への影響に基づいて、NOAEL を 10mg/L (亜塩素酸イオンとして
27 0.75mg/kg 体重/日)とした。又、食品安全委員会は、精子への影響は軽微であり、当該試験の NOAEL
28 をそのまま ADI 値設定の根拠として用いるのは適切ではないという判断を下した。

29 同様に、Long-Evans ラットに亜塩素酸ナトリウムを雄の交配前の 56 日間及び交配中 10 日間飲水投与
30 し、雌では交配前 14 日から分娩後 21 日の離乳時まで、交配、妊娠、授乳期間中を通じて飲水投与する
31 試験が実施された。その結果、母動物の生殖及び児動物の生存及び成長に影響は見られなかった。WHO
32 は生殖毒性が認められなかったことから、NOAEL を 100mg/L (亜塩素酸イオンとして 7.5mg/kg 体重/
33 日)とした。

34 又、SD ラットに亜塩素酸ナトリウムを投与した生殖毒性試験においては、雄の交配前 10 週間及び交
35 配期間中、雌の交配前 10 週間、交配、妊娠及び授乳期間中を通じて飲水投与が行われ、さらに、離乳し
36 た F1 世代の雌雄を親動物として、同濃度の飲水を与え、生後 14 週齢で交配させたところ、生殖、生殖
37 器官の病理組織学的所見、精子数及び精子の形態に投与の影響は認められなかった。又、70 及び 300mg/L
38 投与群の全世代の雌雄において嗜好性の低下による飲水、摂餌量、体重増加の減少が認められた。

1 300mg/L 投与群の F1、F2 の生存率低下、出生時及び授乳期間中の体重減少、正向反射達成率の低下及
2 び雌雄の性成熟の遅延、F1 の脳重量の低下、赤血球指標の低下が認められた。300mg/L の F2 の聴覚驚
3 愕反応の低下が認められた。このことから、NOAEL を 35mg/L (亜塩素酸イオンとして 2.9mg/kg 体重
4 /日) とした。¹⁸⁾

5 2013 年～2022 年まで亜塩素酸水の生殖毒性に関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

6 (5) 出生前発生毒性試験

7 「添加物評価書 亜塩素酸水 (第 2 版)」によれば、ラット発生毒性試験として、妊娠 8～15 日の SD
8 ラットに亜塩素酸ナトリウム (0、0.1、0.5、2% ; 亜塩素酸イオンとして 0、70、440、610 mg/kg 体重
9 /日) を飲水投与、または、200mg/kg 体重を強制経口投与し、胎児及び新生児に対する影響を試験した。
10 その結果、200mg/kg 体重を強制経口投与したラットは全て死亡したが、飲水投与では死亡は認められず、
11 奇形の発現頻度及び児の生後発育の影響も認められなかった。食品安全委員会では、0.1%以上投与群で
12 見られた分娩児の頭臀長の短縮を毒性とはみなさず、2%投与群で見られた吸収胚の増加に基づいて、
13 NOAEL を亜塩素酸イオンとして 0.5% (亜塩素酸イオンとして 440mg/kg 体重/日) とした。

14 さらに、雌ラットへ亜塩素酸ナトリウムを 9 週間飲水投与し、無処置ラットと交配させて児を得る試
15 験では、40mg/L 投与群の受胎後 36～39 日の児に一貫した探索行動の低下が認められた。このことから、
16 WHO 及び EPA は、NOAEL を 20mg/L (亜塩素酸イオンとして 3mg/kg 体重/日) とした。

17 ウサギ発生毒性試験として、妊娠 7～19 日までのニュージーランドホワイトウサギに亜塩素酸ナトリ
18 ウムを飲水投与した結果、600mg/L 以上の投与群で、妊娠ウサギの飲水量及び摂餌量の減少が見られ、
19 胎児重量のわずかな低下及び骨化遅延胎児のわずかな増加が見られたが、催奇形性は認められなかった。
20 NOAEL を 200mg/L (亜塩素酸イオンとして 10mg/kg 体重/日相当) とした。¹⁸⁾

21 2013 年～2022 年まで亜塩素酸水の出生前発生毒性に関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

22 (6) 遺伝毒性試験

23 「添加物評価書 亜塩素酸水 (第 2 版)」によれば、細菌 (*Salmonella typhimurium* TA92、TA94、TA98、
24 TA100、TA1535、TA1537) を用いた亜塩素酸ナトリウムの復帰突然変異試験が実施されており、S9mix
25 存在下において TA100 の最高用量 (0.3mg/plate) のみ弱い陽性が認められた。

26 チャイニーズハムスター肺由来培養細胞 (CHL) を用いた亜塩素酸ナトリウムによる染色体異常試験
27 では、最高用量 (0.02mg/L) のみ陽性の結果が得られた。

28 ddY マウスへの亜塩素酸ナトリウム単回強制経口投与による小核試験及び SwissCD-1 マウスへの 5 回
29 強制経口投与による小核試験を実施したが陰性であった。SwissCD-1 マウスを用いた亜塩素酸ナトリウ
30 ムによる骨髄染色体異常試験及び B6C3F1 マウスを用いた精子形態異常試験も陰性であった。¹⁸⁾

31 以上を総合的に判断すると、細菌を用いた復帰突然変異試験で見られた陽性反応は弱いものであり、
32 又、哺乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験さ
33 れた小核試験において陰性であったことから、遺伝毒性が生体内で発現するとは考えがたい。従って、亜
34 塩素酸水の遺伝毒性を評価すると、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという評価が下された。

35 ¹⁸⁾

1 2013年～2022年まで亜塩素酸水の遺伝毒性に関する新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

3 (7) アレルゲン性試験

4 「添加物評価書 亜塩素酸水 (第2版)」によれば、抗原性として、雌ニュージーランドホワイトウサ
5 ギを用いた微酸性次亜塩素酸水の皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにハ
6 ートレイモルモットを用いた感作性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった。¹⁸⁾

7 2017年に本部三慶株式会社が株式会社安評センター (旧:公益財団法人食品農医薬品安全性評価セン
8 ター) に委託し、モルモットを用いた亜塩素酸水製剤 (含量:0.8%) の皮膚感作性試験 (Maximization
9 Test) を実施した。その結果、被験物質を処置した惹起処置部位の観察では、いずれの動物も皮膚反応
10 は示さず、皮膚感作率は0%と算出され、Globally Harmonized System of Classification and Labelling of
11 Chemicals (以下、GHSという) 有害性区分 (皮膚感作性) のいずれの区分の下限值に達しないことか
12 ら、区分外と判定された。その他、一般状態観察及び体重の測定結果において、感作性評価に影響を与
13 える事象はなかった。⁵⁵⁾

14 2013年～2022年までに得られた亜塩素酸水のアレルゲン性試験に関する新たな知見は上述の試験結
15 果だけであった⁵⁴⁾。

16 (8) 一般薬理試験

17 亜塩素酸水は加工助剤であり、ヒトに投与しないことから本試験は実施していない。

18 (9) その他の試験

19 2017年に本部三慶株式会社が株式会社安評センター (旧:公益財団法人食品農医薬品安全性評価セン
20 ター) に委託し、ウサギを用いた亜塩素酸水製剤 (含量:0.8%) の皮膚刺激性試験を実施した。

21 ウサギの皮膚に0.5 mL の亜塩素酸水製剤又は次亜塩素酸ナトリウム製剤を4時間暴露し、皮膚に対
22 する刺激性及び腐食性を調べた結果、亜塩素酸水製剤では、観察期間中、いずれの動物の投与部位にも
23 皮膚反応は観察されなかった。GHS 有害性区分 (皮膚腐食性及び皮膚刺激性) は、観察期間中に皮膚
24 反応を示さず、算出された平均スコア値が、いずれの区分の下限值にも達しないことから、ウサギの皮
25 膚に対して、腐食性及び刺激性作用は持たない区分外と判断された。⁵⁶⁾

26 2017年に本部三慶株式会社が株式会社安評センター (旧:公益財団法人食品農医薬品安全性評価セン
27 ター) に委託し、ウサギを用いた亜塩素酸水製剤 (含量:0.8%) の眼刺激性試験を実施した。

28 ウサギの眼に0.1 mL の亜塩素酸水製剤を投与し、眼に対する刺激性及び重篤な損傷性を調べた結
29 果、投与後1時間の観察から、評点1の結膜発赤が3例中2例に認められた。観察された結膜発赤はパ
30 ッチ除去後24時間までに回復を示した。以降、いずれの動物にも投与した眼に眼反応 (刺激性反応) は
31 観察されなかった。フルオレセインナトリウム水溶液を用いた角膜上皮における損傷 (染色) 部位の確
32 認では、いずれの動物にも染色範囲は認められなかった。GHS 有害性区分 (眼に対する不可逆的及び
33 可逆的影響) は、観察期間中に重篤な損傷性を示す反応が認められず、観察された眼 (刺激性) 反応が
34 投与後72時間までに回復し、算出された平均スコア値が、いずれの区分の下限值にも達しないことか
35 ら、区分外と判断された。⁵⁷⁾

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

3. ヒトにおける知見

「添加物評価書 亜塩素酸水 (第2版)」によれば、21～35歳の男性に亜塩素酸イオンを含む飲料水を用量漸増法で投与した。その結果、血清中の尿素窒素、クレアチニン及びその両方の比に変化が認められたが、この変化について臨床病理学的意義はないと結論付けられている。WHOはNOAELを2.4mg/L (0.034mg/kg 体重/日相当)とすることが可能と判断した。同じ男性に亜塩素酸ナトリウムを約12週間摂取させ、その後8週間観察する試験が実施されている。その結果、平均赤血球ヘモグロビン量の変化が認められたが、時間経過との関連性がなく、数値は正常範囲内にあることから、臨床病理学的意義を否定している。WHOはNOAELを亜塩素酸イオンとして5mg/L (36μg/kg 体重/日相当)としている。

又、G6PD欠損の健康な成人男性に亜塩素酸ナトリウムを12週間摂取させ、その後8週間観察する試験が行われた。その結果、生化学的及び生理学的指標について、亜塩素酸イオンの摂取による臨床病理学的意義のある変化は認められなかった。¹⁸⁾

2013年～2022年まで亜塩素酸水のヒトにおける新たな知見は得られていない⁵⁴⁾。

1 4. 一日摂取量の推計等

2 「添加物評価書 亜塩素酸水（第2版）」¹⁸⁾によれば、

「『平成16年国民健康・栄養調査報告』における『野菜類』、『穀類（米・加工品）』、『果実類』、『魚介類』、『肉類』、『豆類』、『藻類』の推定摂取量の平均値（一人一日当たり(g)）をもとに、最終食品の完成前に除去するとの使用基準に基づき、亜塩素酸水の一日摂取量を推定した。なお、指定等要請者は、対象食品群を限定していないが、『平成17年度食中毒発生状況の概要について』（厚生労働省食品安全部 平成18年7月）を踏まえ、今後わが国の食中毒事件の発生件数の削減にとって重点的に微生物管理が必要と考えられる食品群を選定したとしている。摂取量は、『野菜類』は253.9g、『精白米』は161.2g（『穀類（米・加工品）』343.0gに換算係数0.47を掛けたもの）、『果実類』は119.2g、『魚介類』は82.6g、『豆類』は61.5g、『藻類』は12.9gであった。これらの食品群の摂取量には、現公定法における検出限界（1mg/kg）程度のHClO₂が含まれていると仮定し、さらに日本人の平均体重を50kgと仮定した場合、1日に摂取されているHClO₂の量は、0.014mg/kg 体重/日と推定される。同様に、『肉類』の摂取量は77.9gであり、この食品群の摂取量に対し、検出限界（5mg/kg）程度のHClO₂が含まれていると仮定した場合、1日に摂取されるHClO₂の量は、0.008mg/kg 体重/日と推定される。『果実類』に関しては、果皮の殺菌が一般的な用途であると仮定すると、果実類の摂取時には、通常、果皮は除去されるものと考えられるので、1日に摂取されるHClO₂の量は、過剰な見積もりとなることを前提に、計0.022mg/kg 体重/日と推定される。」

3 と、評価されている。

4 そこで、改正の要請に伴い、食品の摂取量は、「平成29年国民健康・栄養調査 第1部 栄養素等摂
5 取状況調査の結果（第5表の1 食品群別摂取量）」の全年齢階級の平均摂取量²⁶⁾（『野菜類』は292.2g、
6 『精白米』は144.8g（『穀類（米・加工品）』308.0gに日本食品標準成分表2020年版（八訂）²⁷⁾をもとに
7 算出された換算係数0.47を掛けたもの）、『果実類』は105.0g、『魚介類』は64.4g、『肉類』は98.5g、
8 『豆類』は62.8g、『藻類』は9.9g）を用い、「野菜類」、「穀類（米・加工品）」、「魚介類」、「肉類」、「豆
9 類」、「藻類」、「果実類」の推定摂取量の平均値（一人一日当たり(g)）をもとに、最終食品の完成前に分
10 解し、又は除去するとの使用基準に基づき、亜塩素酸水の主成分である亜塩素酸イオン並びに不純物の
11 塩素酸イオン及び臭素酸イオンの一日摂取量を推計し直した。

12 尚、亜塩素酸水の残留物である亜塩素酸イオン並びに不純物の塩素酸イオン及び臭素酸イオンは、亜塩
13 素酸水処理後に、水洗、加熱、調理等を施すことにより、検出されなくなるが^{45) 46) 47) 48) 49) 50) 51) 52)}、
14 過剰な見積もりとなることを前提に、食品には検出下限値以下が残留するものと仮定して、一日の摂取
15 量推計を行った。既報に記載されている残留結果について下の表にまとめて示す。推計にあたっては、既
16 に認められている亜塩素酸系の殺菌料（既に認められている使用条件の亜塩素酸ナトリウム、及び、亜塩
17 素酸水）から残留する亜塩素酸イオンと不純物の塩素酸イオン及び臭素酸イオンの量を求めた。尚、複数
18 の亜塩素酸系の殺菌料の使用が認められている対象食品群については、いずれか一つの殺菌料で処理さ
19 れるものと仮定した。ただし、これは、亜塩素酸系の殺菌料の性質から、2度以上、同じ食品が処理され
20 ることは考えにくいためである。又、亜塩素酸イオンについては、「添加物評価書 亜塩素酸水（第2版）」
21 の検出限界値と、「添加物評価書 第4版 亜塩素酸ナトリウム」から亜塩素酸ナトリウムの検出下限値
22 を比較し、最も悪い条件である値を採用し、「穀類（米・加工品）」、「野菜類」、「果実類」、「豆類」、「藻類」
23 は、1mg/kgを用い、「魚介類」、「肉類」は、5mg/kgを用いた^{18) 58)}。

1 塩素酸イオンについては、「添加物評価書 第4版 亜塩素酸ナトリウム」に記載されている塩素酸イ
 2 オンの検出下限値を採用し、「魚介類」、「穀類（米・加工品）」、「豆類」、「藻類」は、0.1mg/kg を用い、
 3 「野菜類」、「果実類」は、0.01mg/kg を用い、「肉類」は、0.109mg/kg を用いた⁵⁸⁾。

4 又、臭素酸イオンについては、ポストカラム反応装置を備えた可視部吸収検出器高速液体クロマトグラ
 5 フを用いた「対象食品群中の臭素酸の残留性確認試験」⁵²⁾を参考に、穀類（米・加工品）、野菜類、果
 6 実類、藻類、豆類、魚介類、肉類の検出下限値を 2.0 μg/kg に設定した。

7
 8 既報に記載されている残留結果

対象食品群	残留性確認		
	亜塩素酸イオンの残留	塩素酸イオンの残留	臭素酸イオンの残留
野菜類	N.D ^{*1}	N.D ^{*3}	N.D ^{*6}
穀類（米・加工品）	N.D ^{*1}	N.D ^{*4}	N.D ^{*6}
豆類	N.D ^{*1}	N.D ^{*4}	N.D ^{*6}
果実類	N.D ^{*1}	N.D ^{*3}	N.D ^{*6}
魚介類	N.D ^{*2}	N.D ^{*4}	N.D ^{*6}
藻類	N.D ^{*1}	N.D ^{*4}	N.D ^{*6}
肉類	N.D ^{*2}	N.D ^{*5}	N.D ^{*6}

9 * 1 N.D:検出下限値（野菜類、穀類（米・加工品）、豆類、果実類、藻類は、1mg/kg）以下を示した。
 10 18)

11 * 2 N.D: 検出下限値（魚介類、肉類は、5mg/kg）以下を示した。^{18) 58)}

12 * 3 N.D: 検出下限値（野菜類、果実類は、0.01mg/kg）以下を示した。⁵⁸⁾

13 * 4 N.D: 検出下限値（穀類（米・加工品）、豆類、魚介類、藻類は、0.1mg/kg）以下を示した。⁵⁸⁾

14 * 5 N.D: 検出下限値（肉類は、0.109mg/kg）以下を示した。⁵⁸⁾

15 * 6 N.D: 検出下限値（すべての食品群は、2.0 μg/kg）以下を示した。⁵²⁾

16

17 注：各対象食品群は、亜塩素酸水で処理した後に、水洗、加熱、調理等を施し、電気伝導度検出器付イ
 18 オンクロマトグラフ（サプレッサ方式）を用いて、各々の洗浄液に含まれる亜塩素酸イオンと塩素酸イ
 19 オンの残留性を確認した。また、臭素酸イオンに関しては、ポストカラム反応装置を備えた可視部吸収
 20 検出器高速液体クロマトグラフを用いてその残留性を確認した。

21

22 以上の条件で推計を行った結果、亜塩素酸イオンの一日摂取量は、0.0259mg/kg 体重/日、塩素酸イオ
 23 ンの一日摂取量は、0.0008mg/kg 体重/日、臭素酸イオンの一日摂取量は、0.0282 μg/kg 体重/日であっ
 24 た。そして、この一日摂取量は食品安全委員会が設定した亜塩素酸イオンの ADI 値（0.029mg/kg 体重/
 25 日）未満であり、JECFA が設定した塩素酸イオンの ADI 値（0.01mg/kg 体重/日）未満である²⁾。又、
 26 「清涼飲料水評価書 臭素酸」²⁸⁾によれば、臭素酸の“10⁻⁵ 発がんリスクレベル”に相当する摂取量を
 27 0.357 μg/kg 体重/日としており、臭素酸イオンの一日摂取量は明らかに「清涼飲料水評価書 臭素酸」
 28 に記載されている臭素酸の“10⁻⁵ 発がんリスクレベル”に相当する摂取量を下回っていた。

1

2 亜塩素酸イオンの推定一日摂取量 (EDI) の推計結果 : 0.0259 mg/kg 体重/日

食品分類	食品の摂取量 (g/日)	食品への亜塩素酸イオンの 残留量 (mg/kg)	亜塩素酸イオンの EDI (mg/kg 体重/日) 日本人の平均体重 55.1kg
穀類(米・加工品)	144.8	1.0	0.0026
豆類	62.8	1.0	0.0011
野菜類	292.2	1.0	0.0053
果実類	105.0	1.0	0.0019
藻類	9.9	1.0	0.0002
魚介類	64.4	5.0	0.0058
肉類	98.5	5.0	0.0089

3 ※野菜類には、きのこ類を含む

4 塩素酸イオンの推定一日摂取量 (EDI) の推計結果 : 0.0008 mg/kg 体重/日

食品分類	食品の摂取量 (g/日)	食品への塩素酸イオンの残 留量 (mg/kg)	塩素酸イオンの EDI (mg/kg 体重/日) 日本人の平均体重 55.1kg
穀類(米・加工品)	144.8	0.100	0.0003
豆類	62.8	0.100	0.0001
野菜類	292.2	0.010	0.0001
果実類	105.0	0.010	0.0000
藻類	9.9	0.100	0.0000
魚介類	64.4	0.100	0.0001
肉類	98.5	0.109	0.0002

5 ※野菜類には、きのこ類を含む

6 臭素酸イオンの推定一日摂取量 (EDI) の推計結果 : 0.0282 μ g/kg 体重/日

食品分類	食品の摂取量 (g/日)	食品への臭素酸イオンの 残留量 (μ g/kg)	臭素酸イオンの EDI (μ g/kg 体重/日) 日本人の平均体重 55.1kg
穀類(米・加工品)	144.8	2.0	0.00525
豆類	62.8	2.0	0.00228
野菜類	292.2	2.0	0.01061
果実類	105.0	2.0	0.00381
藻類	9.9	2.0	0.00036
魚介類	64.4	2.0	0.00234
肉類	98.5	2.0	0.00358

7 ※野菜類には、きのこ類を含む

8

1 IV. 引用文献一覧

No.	文献タイトル	該当箇所	著者・発行者	発行日
1)	9版食品添加物公定書解説書	P.XXvi P.D-1~D-4、 P.E-1、 P.F-2	株式会社廣 川書店	2019年
2)	Safety evaluation of certain food additives and contaminants, 3-54, WHO FOOD ADDITIVES SERIES 59	P.4、 P.49	FAO/WHO (JECFA),	2008年
3)	諸外国の使用状況、並びに、安全性に係る知見に関する新たな調査報告書		本部三慶株 式会社 社 内報告書	2018年12月7 日
4)	GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES CODEX STAN 192-1995	P.6	FAO/WHO	2019年改定
5)	資料 2 - 1 : 食品添加物に関するコーデックス一般規格 (CODEX STAN 192-1995) (2017 改定)	P.4	農林水産省	2017年
6)	COMMISSION REGULATION (EU) No 1130/2011 amending Annex III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives by establishing a Union list of food additives approved for use in food additives, food enzymes, food flavourings and nutrients		EU	November 11, 2011
7)	Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health on the Evaluation of Antimicrobial Treatments for Poultry Carcasses	P.11	EFSA	2003年
8)	21CFR § 173.325 Acidified sodium chlorite solutions, Electronic Code of Federal Regulations e-CFR data	P.41~P.42	FDA	June 28, 2019
9)	Standard 1.3.3 - Processing Aids	P.10、 P.11	FSANZ (Food Standards Australia	March, 2016

			New Zealand)	
10)	Final Assessment Report Application A476 Acidified Sodium Chlorite as a Processing aid 2003	P.5 、 P.13、 P.15～P.17、 P.20	FSANZ (Food Standards Australia New Zealand)	October 8, 2003
11)	Antimicrobial Processing Aids for Which Health Canada Has Issued a Letter of No Objection (LONO) or an interim Letter of No Objection (iLONO)	P.3～P.4	Health Canada	December 17, 2015
12)	Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to Treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids.	P.16	EFSA	2005 年
13)	TOXICOLOGIC REVIEW OF CHLORINE DIOXIDE AND CHLORITE	P.2 、 P.20 、 P.22、 P.33～P.35	EPA	2000 年 9 月
14)	Reregistration Eligibility Decision(RED) for Inorganic Chlorates	P.7、 P. 9	EPA	2006 年 7 月
15)	Federal Register Vol.66, No.114, 2001	P.31840- P.31841	FDA	2001 年 6 月
16)	21CFR § 173.325	P.1-P.2	FDA	2020 年 4 月
17)	Acidified Sodium Chlorite Handling /Processing(Technical Evaluation Report)	P.2、 P.3	USDA	2008 年 7 月
18)	添加物評価書 亜塩素酸水 (第 2 版)	P.6 、 P.8 ～ P.9、 P.11～P.24	食品安全委 員会	2012 年 7 月
19)	亜塩素酸水の確認試験(2)を正しく測定するた めの検証試験		本部三慶株 式会社 姫 路研究所	
20)	亜塩素酸水の定量法に関する報告書		本部三慶株 式会社 姫 路研究所	

21)	Method 300.1 Determination of Inorganic Anions in Drinking Water by Ion Chromatography, Revision 1.0	P.300.1-8、 P.300.1-9、 P.300.1-11、 P.300.1-12、 P.300.1-22、 P.300.1-23、 P.300.1-27、 P.300.1-28	Daniel P. Hautman & David J. Munch (USEPA, Office of Water)	1997 年
22)	大規模食鳥処理場における冷却水実態調査確認試験（冷却槽に自動滴定されている次亜塩素酸ナトリウムの冷却水中の濃度の推移について）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
23)	食品製造における HACCP 導入のための手引書 付録 I（業種別）食肉製品編 第 3 版○参考資料 「食品衛生法における食品、添加物等の規格基準等」「使用可能な塩素系殺菌料の使用基準」	P.45	厚生労働省	平成 27 年 10 月
24)	食基発第 0610001 号「食品衛生施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」		厚生労働省	平成 14 年 6 月 10 日
25)	生食発 1006 第 1 号 「食品衛生法施行規則の第一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について」		厚生労働省	平成 28 年 10 月 6 日
26)	平成 29 年国民健康・栄養調査 第 1 部 栄養素等摂取状況調査の結果（第 5 表の 1 食品群別摂取量）	P.1	厚生労働省	2018 年
27)	日本食品標準成分表 2020 年版(八訂)	P.264	文部科学省	令和 2 年 12 月
28)	清涼飲料水評価書 臭素酸	P.25	食品安全委員会	2008 年 11 月
29)	厚生労働省添加物評価書「亜塩素酸水」付帯事項（添加物「亜塩素酸水」の摂取による臭素酸の摂取量増加について）		厚生労働省	2012 年 5 月 30 日
30)	食品衛生検査指針 微生物編 改訂第 2 版 2018	P.152 ~ P.219	社団法人 日本食品衛生協会	2018 年
31)	対象食品群の有効性確認試験（野菜類①）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
32)	対象食品群の有効性確認試験（野菜類②）		本部三慶株式会社 姫	

			路研究所	
33)	“遊離塩素濃度(Cl=35.45 として)”と“含量 亜塩素酸 (HClO ₂ =68.46) として”の経時変化確認試験並びに殺菌効果持続確認試験 (野菜類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
34)	対象食品群の有効性確認試験 (魚介類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
35)	“遊離塩素濃度(Cl=35.45 として)”と“含量亜塩素酸 (HClO ₂ =68.46) として”の経時変化確認試験並びに殺菌効果持続確認試験 (魚介類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
36)	対象食品群の有効性確認試験 (穀類 (米・加工品))		本部三慶株式会社 姫路研究所	
37)	対象食品群の有効性確認試験 (豆類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
38)	対象食品群の有効性確認試験 (肉類①)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
39)	対象食品群の有効性確認試験 (肉類②)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
40)	“遊離塩素濃度(Cl=35.45 として)”と“含量 亜塩素酸 (HClO ₂ =68.46) として”の経時変化確認試験並びに殺菌効果持続確認試験 (肉類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
41)	対象食品群の有効性確認試験 (果実類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
42)	“遊離塩素濃度(Cl=35.45 として)”と“含量亜塩素酸 (HClO ₂ =68.46) として”の経時変化確認試験並びに殺菌効果持続確認試験 (果実類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
43)	“遊離塩素濃度(Cl=35.45 として)”と“含量亜塩素酸 (HClO ₂ =68.46) として”の経時変化確認試験並びに殺菌効果持続確認試験 (藻類)		本部三慶株式会社 姫路研究所	
44)	食品衛生検査指針 食品添加物編 (2003) 食品添加物分析法各条 16. 亜塩素酸ナトリウム	P.96	社団法人 日本食品衛生協会	2003年

45)	対象食品群の残留性確認試験（野菜類）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
46)	対象食品群の残留性確認試験（穀類（米・加工品））		本部三慶株式会社 姫路研究所	
47)	対象食品群の残留性確認試験（肉類）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
48)	対象食品群の残留性確認試験（豆類）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
49)	対象食品群の残留性確認試験（魚介類）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
50)	対象食品群の残留性確認試験（藻類）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
51)	対象食品群の残留性確認試験（果実類）		本部三慶株式会社 姫路研究所	
52)	対象食品群中の臭素酸の残留性確認試験		本部三慶株式会社 社内報告書	
53)	新規化学物質審査シート（電子届出）		厚生労働省・経済産業省・環境省	2009年12月17日
54)	毒性評価に係る知見に関する新たな調査報告書		本部三慶株式会社 社内報告書	2018年12月7日
55)	最終報告書 モルモットを用いる亜塩素酸水製剤の皮膚感作性試験 試験番号：H521(697-004)		株式会社安評センター（旧：公益財団法人食品農医薬品安全性評価	2017年9月6日

			センター)	
56)	最終報告書 ウサギを用いる亜塩素酸水製剤の皮膚刺激性試験 試験番号：H518(697-001)		株式会社安評センター (旧：公益財団法人食品農医薬品安全性評価センター)	2017年9月6日
57)	最終報告書 ウサギを用いる亜塩素酸水製剤の眼刺激性試験 試験番号：H519(697-002)		株式会社安評センター (旧：公益財団法人食品農医薬品安全性評価センター)	2017年9月6日
58)	添加物評価書 第4版 亜塩素酸ナトリウム	P.68～P.69	食品安全委員会	2015年12月22日

1
2